InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Model 650
Instructions for Use

ENGLISH | FRANÇAIS | DEUTSCH | ITALIANO | ESPAÑOL

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Model 650
Instructions for Use

ENGLISH FRANÇAIS DEUTSCH ITALIANO ESPAÑOL

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Model Number: 650

Serial Number: _____
(Record by purchaser)

Purchase Date: _____
(Record by purchaser)

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Hutchinson Technology Service Center

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com
Website: www.htibiomeasurement.com

US Patents: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7165893, 7596397; others pending.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Printed in the USA. All Rights Reserved.
InSpectra™ is a trademark of Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China, Japan, Saudi Arabia, Israel, New Zealand, Oman, Qatar, Australia, Lebanon, Russia and Jordan and may be a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in other countries.

Table of Contents

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 4
- Introduction 4
- Components 4
- Features of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 5
- Intended Use/Indications for Use 6
- Contraindications 6
- Safety 6
- Safety Notifications 6
- Rx Only 6
- Controls, Indicators, and Symbols 7

How To Use 9
- InSpectra™ StO_2 System 9
- Set Up 9
- InSpectra™ StO_2 Cable 10
- Power On 11
- Calibration 11
- InSpectra™ StO_2 System Check 12
- Battery 12
- Fan 12
- Monitor LCD Screen 13
- Status Bar 13
- Menu Bar 14
- Main Menu (Home) 14
- Set-Up Menu 14
- Alarm Menu 16

Patient Monitoring 17
- InSpectra™ StO_2 Sensor 17
- Positioning the InSpectra™ StO_2 Sensor 18
- Removing the InSpectra™ StO_2 Sensor 19
- Data Display 19
- Power Off 21
- Cleaning the System 21

Technology 22
- Technology of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 22
- Tissue Hemoglobin Index (THI) 23
- References 23

Data Transfer 24
- Multi-Parameter Monitor Connectivity 24
- InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 24
- Live Data Stream 25

Technical Specifications 26

Maintenance 29
- Maintenance Safety 29
- InSpectra™ StO_2 System Check 29
- Charging the Battery 30
- Replacing the Battery 30
- Software Updates 30
- Disposal of Components 30

Troubleshooting 31
- Troubleshooting Guide 31
- Error Messages 32

Replacement Parts and Accessories 33

Warranty 34

Technical Addendum 35
- Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions 35
- Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity 36
- Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 38
- InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Alarm System IEC 60601-1-8 39
- Power and Serial Communications Cable Specifications 39

Index 42

Introduction

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses near infrared spectroscopy to measure local oxygen saturation of hemoglobin in tissue (StO_2), and an index of total hemoglobin (THI). The absorption spectrum of light returned from a tissue sample varies primarily with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration. The percent of StO_2 is a measure of hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by the near infrared light.

Tissue Hemoglobin Index (THI), is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the optical signal. Because the volume of tissue illuminated is comprised of extravascular and vascular tissue, THI measurements do no reflect blood hemoglobin content alone. The amount of tissue hemoglobin is influenced by blood hemoglobin concentration and microvasculature volume. With StO_2, THI serves as a hemoglobin signal strength indicator at the measurement site.

The InSpectra™ StO_2 System uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provides a means of internal calibration. Therefore, the InSpectra StO_2 System does not require calibration before each use.

Components

The InSpectra™ StO_2 System has three (3) main components and a power cord:

1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. The InSpectra StO_2 Monitor contains an LCD screen ●, a microcontroller, cooling fan, back-up battery, and internal software. The monitor has an internal lithium ion battery and two external data ports. It is equipped with an adjustable C-clamp for attachment to an IV pole.

2. InSpectra™ StO_2 Cable ●. The cable, which can be removed from the monitor and replaced, contains light detection circuitry, a microcontroller, one set of optical fibers to transmit light to the tissue, and a second set of optical fibers that receive light from the tissue and return it to a photosensitive detector and internal software.
3. The InSpectra™ StO_2 Sensor ●. The single-use InSpectra StO_2 Sensor, when connected to the InSpectra StO_2 Cable, conducts the optical signal to the patient and back to the monitor. The sensor has a shield to protect the measurement from ambient light interference, a reinforced cable to protect the optical fibers, and an adhesive surface to facilitate attachment of the sensor to the patient for continuous monitoring.

   The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, Cable, and Sensor are latex free.
4. The Power Cord ●. The power cord connects to an AC electrical source (120 USA / 220 EU).

Features of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Start-up Time	Approximately 20 seconds. No calibration required. Upon connection of the InSpectra™ StO_2 Cable, the system is ready to use with two button pushes.
InSpectra™ StO_2 Sensor	Self-stick, highly conforming sensor; can stay on patient and be reconnected to other model 650 InSpectra™ StO_2 Monitors throughout the hospital.
Parameters Displayed	InSpectra™ StO_2 System Measurement and Tissue Hemoglobin Index (THI)
Display	Large LCD color screen with trended display and THI signal indicator. History available with 30-minute, 1-, 4-, and 8-hour selectable views.
Alarm	Programmable upper and lower alarm limits, alarm mute, visual upper and lower alarm settings on display screen.
Size	32cm (12.5 in) x 27cm (10.5 in) x 22cm (8.5 in)
Weight	4kg (9 lbs)
Fluid Resistance	Designed and tested to meet splash and drip resistance needs of the emergency medicine and critical care environments. Display screen resists damage from harsh cleaning fluids.
Ruggedness	Monitor: polymer overmold designed and tested for drops and the emergency medicine and critical care environment. Shatterproof display screen.
Portable	Battery or AC powered. Minimum two-hour battery life when fully charged. Indicator shows remaining battery life. Light weight. Mounts on IV pole.
Saved Data History	Continuous data capture up to 96 hours.
Data Transfer	With connectivity to Philips Patient Monitoring Systems: Patient StO_2 and THI are displayed digitally. With InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software: Up to 96 hours of previous monitoring data can be downloaded to PC to be graphed. With Live Data Stream: Directly stream continuous text files to PC on InSpectra StO_2 Measurement and THI through RS232 or USB ports.
InSpectra™ StO_2 Cable	Endurance tested to withstand the critical care environment to allow uninterrupted monitoring throughout the hospital, including X-ray and computed tomography.
InSpectra StO_2 Cable Length	InSpectra StO_2 Cable model 5010: 3m (10 ft)
Measurement Depth	InSpectra StO_2 Sensor model 1615: 15mm (0.6 in)
Languages	English, French, German, Italian, Spanish

Intended Use/Indications for Use

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use as a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2).

The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is indicated for use in monitoring patients during circulatory or perfusion examinations of skeletal muscle or when there is a suspicion of compromised circulation.

Contraindications

No contraindications are known.

Safety

Carefully read and review this entire manual to fully understand the device, its operation, and the potential risks to user and patient before use of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Illustrations shown in this manual are intended to familiarize the user with the device. The StO_2 and THI values shown are intended solely
as examples.

Safety Notifications

WARNINGS alert the user to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient or user and contain information to avoid injury.

CAUTIONS indicate conditions that may lead to malfunction or failure of the InSpectra StO_2 System.

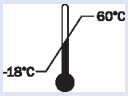
SAFETY NOTIFICATIONS help to:
- Identify the hazard.
- Avoid the hazard.
- Recognize the consequences.

Rx Only

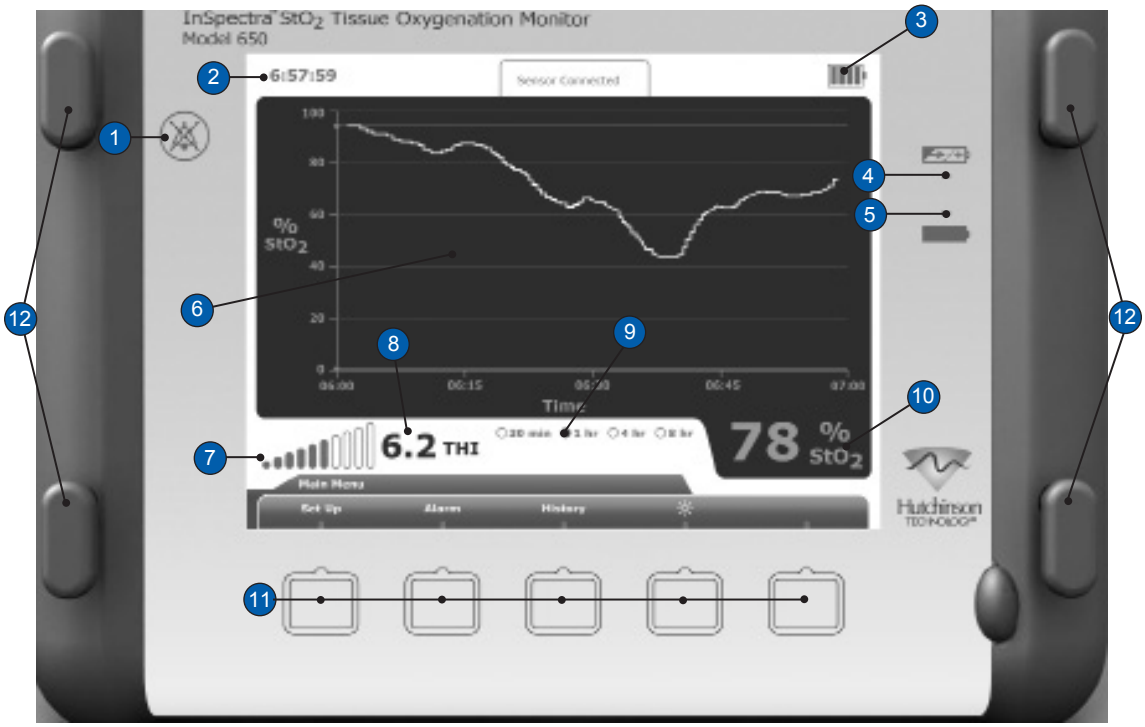
CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Controls, Indicators, and Symbols

The following symbols are associated with the InSpectra™ StO_2 System:

Safety Symbols			
Rx Only	CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician		Follow instructions for use.
	Equipotentiality		Latex Free
IPX1	IPX1 – Drip Proof Equipment		
	Voltage and Frequency Specs		EU WEEE Do not dispose of this product as unsorted municipal waste. Prepare this product for reuse or separate collection as specified by Directive 2002/96/EC of the European Parliament and the Council of the European Union on Waste Electronic and Electrical Equipment (WEEE). If this product is contaminated, this directive does not apply.
	Alternating Current (AC)		
	Type BF Equipment – Defibrillator Proof		
Device Symbols			
	Lot Number		Reference Number
	Serial Number		
	Temperature Limitation	15% - 90% 60kPa - 106kPa	Relative Humidity Pressure
	Single Patient Use Only. Do not reuse.		Recycle
	Lock		ON/OFF Button
	Battery Charge Indicators		Alarm Mute Button
Agency Symbols			
	Product Manufacturer		Electrical Certification Conforms to UL STD 60601-1 Certified to CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: FRONT



1 Alarm mute button	7 THI signal bars (Tissue Hemoglobin Index)
2 Clock	8 THI value (Tissue Hemoglobin Index)
3 Batterychargeindicator(illuminatedonlywhen operating on battery power)	9 Time interval
4 Batterychargingindicator(illuminatedonlywhen operating on AC power)	10 InSpectra™ StO_2 System Measurement
5 Batteryfullychargedindicator(illuminatedonly when operating on AC power)	11 Touchpad buttons (5)
6 LCD screen	12 Prongs for wrapping patient InSpectra StO_2 Cable (4)

InSpectra™ StO_2 System

1. Confirm that the following components are present:
   1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
   2. InSpectra™ StO_2 Sensor
   3. InSpectra™ StO_2 Cable
   4. Power cord
   5. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software Instructions for Use
   6. InSpectra™ StO_2 Monitor Connectivity Instructions for Use
   7. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Model 650 Instructions for Use
   8. InSpectra™ StO_2 System Check
2. Record the Serial Number on the inside front cover of the Model 650 Instructions for Use.
3. Record the Purchase or Acquisition Date on the inside front cover of the Model 650 Instructions for Use.

Set Up

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor can be set on a flat surface next to the patient or mounted on an IV pole using the C-clamp located in the recessed cavity (1) in the back of the monitor. A knob (2) on the side of the monitor opens and closes the clamp. To mount on IV pole:

1. Turn knob counter clockwise to open the C-clamp (2) completely.
2. Position on the pole.
3. Turn knob clockwise to tighten the C-clamp and secure the monitor on the IV pole.

WARNING: To ensure patient safety:

- Secure the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tightly to the IV pole.
- Do not place the InSpectra StO_2 Monitor in any position that might allow it to fall on the patient.
- Carefully route cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Possible tripping hazard. Do not allow the InSpectra™ StO_2 Cable to lie on the floor where it may become damaged or pose a tripping hazard.

Upon receipt of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, fully charge the battery by plugging the power cord into the AC power inlet (3) in the back of the monitor. (Refer to the

InSpectra™ StO_2 Cable

The InSpectra StO_2 Cable is a component of the InSpectra™ StO_2 System allowing uninterrupted patient monitoring throughout the hospital with the ability to withstand high-energy X-ray, such as computed tomography (CT), and can be easily replaced onsite if damage occurs.

CAUTION:

- To maintain high image quality, position the cable out of the direct X-ray or CT imaging area.
- Exposure to high-energy X-rays, such as CT, may cause temporary loss of the InSpectra™ StO_2 System Measurement resulting in a display of double dashes. If double dashes appear, refer to the Troubleshooting Guide.
- Possible inaccurate measurements. Do not lift or carry the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor by the cable; doing so could damage the cable or monitor and result in inaccurate measurements.

To begin patient monitoring, ensure the InSpectra StO_2 Cable is connected to the InSpectra StO_2 Monitor.

1. Remove the cable from the package.
2. Align the metal connector on the cable (1) with the connector on the InSpectra StO_2 Monitor (2).
3. Push to secure connection.
4. Ensure the function of the InSpectra StO_2 Cable by performing a System Check. (Refer to the InSpectra™ StO_2 System Check section, page 29.)

To remove the InSpectra StO_2 Cable from the monitor:

1. Rotate the metal connector (1) counterclockwise to release the cable from the monitor

NOTE:

Upon disconnection of the InSpectra StO_2 Cable the message “Cable Not Connected” will display on the screen of the monitor. This message will disappear once a cable is properly reconnected. (Refer to the Disposal of Components section, page 30, for instructions on proper disposal of the cable.)

Power On

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor operates using AC or battery power.

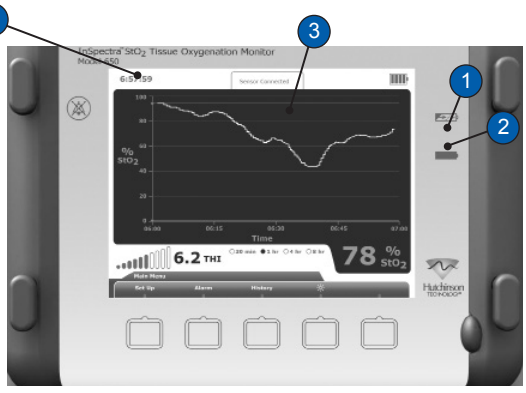
WARNING:

- Explosion hazard. Do not use the InSpectra StO_2 System in the presence of flammable anesthetics or gases.
- Do not position devices so that it is difficult to disconnect from the AC outlet, as the disconnection of the power cord from the AC outlet is the method of separating the device from AC mains.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must be connected to a supply mains with protective earth.
- Possible electrical shock hazard:
  - Do not connect to a power source if the power cord on the InSpectra StO_2 System is damaged.
  - Do not simultaneously touch a patient and an external device, such as a computer, that is connected to the InSpectra StO_2 System through the USB port or the RS232 port.

CAUTION:

The use of sensors, cables, power cords, and accessories other than those provided by Hutchinson Technology Inc. may result in damage and inaccurate readings.

To operate on AC power:



1. Insert the grounded plug into a grounded AC outlet (1) receptacle (120 volt USA / 220 volt EU) marked “Hospital Only” or “Hospital Grade” to ensure a reliable ground connection. The fan will turn on.
2. A light between the battery symbols on the front of the monitor will illuminate to indicate the status of the battery.
   - Battery is charging – yellow light
   - Fully charged battery – green light
3. Push the ON (top) portion of the ON/OFF button on the back of the monitor.
   A beep will sound indicating a successful power-on self-test.
   - The LCD screen will illuminate in approximately 30 seconds.
   - The hour clock in the left corner of the status bar (top) on the LCD screen will appear.

Calibration

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor and cable do not require calibration for use.
The InSpectra StO_2 System uses tissue absorbance values at different wavelengths. A reference measurement and scaling of the second derivative absorbance spectrum provide internal calibration.

InSpectra™ StO_2 System Check

The System Check provides a method to quickly check the function of the monitor and cable to accurately calculate the InSpectra™ StO_2 System Measurement and THI (See InSpectra StO_2 System Check section, page 29.)

- It is recommended the System Check be used whenever damage is suspected to the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor or cable.
- The System Check values for the InSpectra StO_2 Measurement and THI will not be recorded in the historical patient data.

Battery

A lithium ion battery is installed in the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor at the factory.

➲ NOTE: To ensure maximum battery runtime it is recommended to fully charge the battery:

- Upon receipt of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- If the battery has not been fully charged in the past 30 days.

The battery is specified for a minimum of two (2) hours of use when fully charged. Replacement of the battery every two years is recommended.

To operate on battery power:

1. Disconnect from AC power.
2. Push the ON (top) portion of the ON/OFF button on the back of the monitor to turn power on. A sequence of beeps will sound indicating a successful power-on self-test.
   - The LCD screen will illuminate in approximately 30 seconds.
   - The hour clock in the left corner of the status bar (top) on the LCD screen will appear.
   - The battery charge indicator appears in the upper right corner of the status bar.

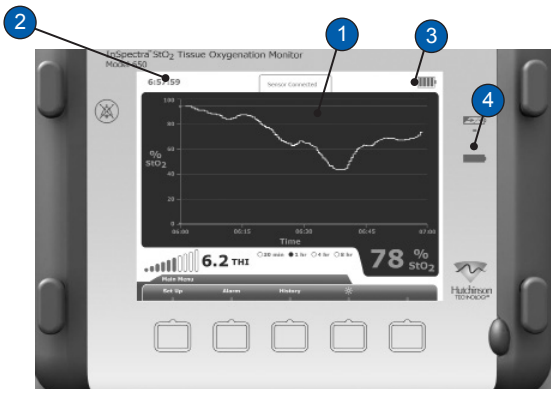


figure 12.1

➲ NOTE:

- To ensure continuous monitoring, connect to AC power immediately when the battery charge indicator shows one red bar remaining.
- To extend battery run time, ensure full charge as indicated by the green indicator light or the full battery indicator bars and decrease the LCD brightness. (See Main Menu (Home), page 14.)
- Possible battery discharge may result from extended non-use periods or storage exceeding 45 days. When returned to service, the InSpectra StO_2 Monitor may require a recharge cycle of more than eight (8) hours to return to a full charge.

Fan

The internal fan is used for cooling when charging the battery using AC power. The fan:

- Does not run on battery power.
- Runs continuously when the monitor is connected to AC power.
- Draws air for cooling through the inlet grill on the bottom of the monitor.

CAUTION: Do not block the inlet grill on the bottom of the monitor when plugged into AC power as this may cause the monitor to overheat.

Monitor LCD Screen

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor LCD screen consists of three areas:

1. Status bar (top of the screen)
2. Data display (middle of the screen)
3. Menu bar (bottom of the screen)

figure 13.1

Status Bar

The status bar at the top of the LCD screen can display the following messages from left to right:

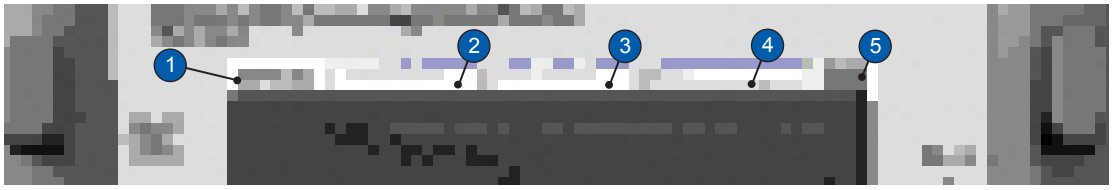


figure 13.2

1 Time
The hour clock is set at the factory to Central Standard Time (CST).

Time is a 24-hour clock in HH:MM:SS (6:57:59).

➲ NOTE: To set the clock to local time, follow the directions in the Set-Up Menu, page 14.

2 Alarm Message
Alarm message is highlighted with flashing text on a yellow background. A high or low alarm will occur only if the InSpectra™ StO_2 System Measurement extends beyond the user-determined upper or lower limit. (See Alarm Menu section, page 16 to set upper and lower limits.)

Sensor Connected
The Sensor Connected message will show when the InSpectra™ StO_2 Sensor is connected to the InSpectra StO_2 Cable.

4 Error Message
Error messages are highlighted in white text on cyan background or black text on yellow background.

5 Battery Charge Indicator
The status of the battery charge shows when operating on battery power.

Additional Messages

System Check Connected
The System Check Connected message will show at all times when the InSpectra™ StO_2 System Check is connected to the InSpectra StO_2 System.

Cable Not Connected
The Cable Not Connected message will show when the InSpectra™ StO_2 Cable is disconnected from the InSpectra StO_2 Monitor.

Menu Bar

The menu bar provides access to the set-up parameters.

- Menu tabs have either text or icons.
- Choices are made by pushing the touchpad buttons below the LCD screen.

Main Menu (Home)

1. Main Menu is the Home menu (default)

Allows access to:

2. Set-Up parameters
3. Alarms
4. History of data
5. The brightness of the LCD screen can be adjusted using this tab selection.
   - The default setting on AC power is bright.
   - The default setting on battery power is dim.
6. Use the touchpad buttons below the LCD screen that coincide with the tab to make selections in each menu.

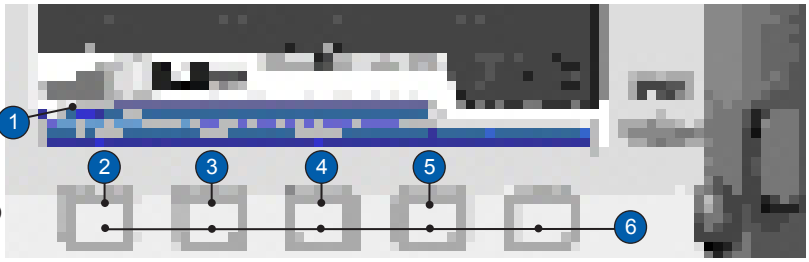


figure 14.1

Set-Up Menu

Allows the user to set:

1. Time Range
2. Language
3. Clock
4. Connectivity
5. The Home tab returns the user to the Main Menu.
   - The Home icon does not appear on the Main Menu as this is the Home location.
   - Press Home to confirm any menu selection.
   - Within a menu, use the Home tab to return to the Main Menu and start over in any sequence.

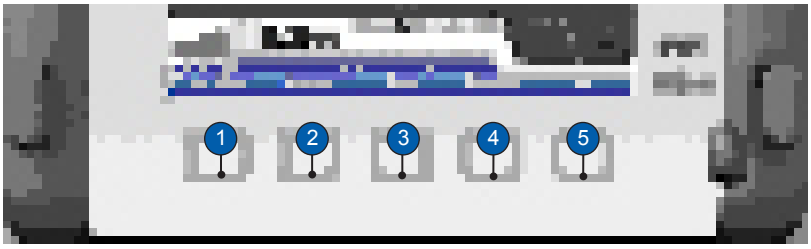


figure 14.2

1. Set-Up / Time Range

Time Range refers to the intervals of time displayed on the live data display graph.

- 30 minutes
- 1 hour
- 4 hours
- 8 hours
- The default time range is one (1) hour with tick marks at 15 minute intervals. The time range on the data display graph changes with selection of a new time range from the menu.
- Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

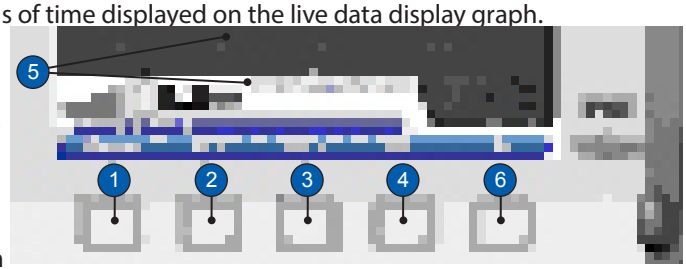


figure 14.3

2. Set-Up / Language

Any one of five (5) languages can be selected in this menu.

1. English (default)
2. French
3. German
4. Italian
5. Spanish

Italian and Spanish appear in a second menu by pressing the forward (>>) button in the first menu.

- Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

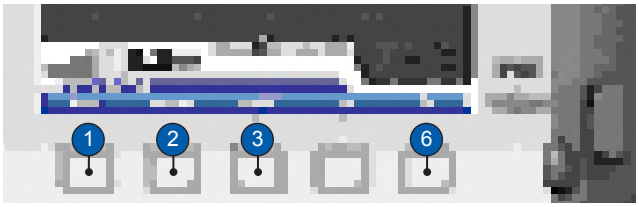


figure 15.1

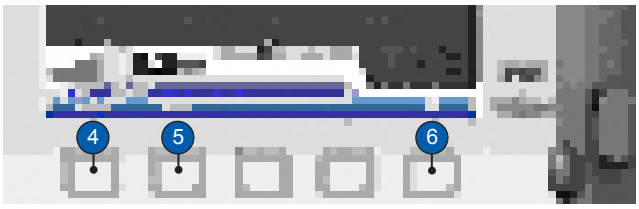


figure 15.2

3. Set-Up / Clock

- The hour clock in the upper left hand corner of the LCD screen should be set to local time.
- Select (-) hour button to go back one hour
- Select (+) hour button to go forward one hour
- Select (-) minute button to go back one minute
- Select (+) minute button to go forward one minute
- Press Home to confirm the change and return to the Main Menu.

figure 15.3

Clock and Date features:

- When the hour is increased past 23, the hour displayed will be 0 (zero) and the date will increment.
- When the hour is decreased below 0 (zero), the hour displayed will be 23, and the date will decrement.
- The hour will not increase or decrease when the minute rolls past 0 (zero) or 59.
- The date can be set under this tab to the YYYY-MM-DD format by incrementing or decrementing the time.

4. Set-Up / Connectivity
   Enable the Philips Patient Monitoring mode on the InSpectra™ StO_2 Monitor by selecting:
   • Set-Up – Connectivity – MPM – Philips Vuelink.
   A box will appear in the center of the screen confirming the selection (1).
   • Press Home to confirm the change and return to the Main Menu.

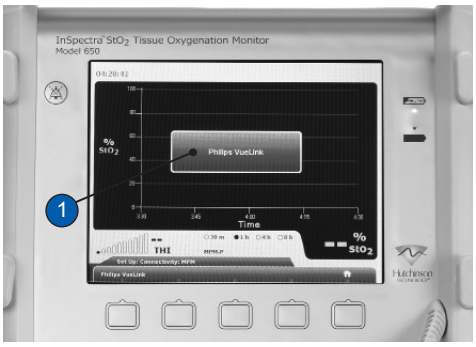


figure 16.1

Alarm Menu

- There are no predefined alarm limits for InSpectra™ StO_2 System Measurement.
- Adjust the upper and lower threshold for each patient.
- An intermittent alarm sounds when InSpectra StO_2 Measurements extend beyond the user-determined upper or lower threshold.

➲ NOTE: When the monitor powers off, the alarm limits reset to 0 (zero) and 99 percent, which is equivalent to disabling the alarms. If the monitor is not turned off between patients, check that the current alarm values are appropriate.

Alarm Set-Up

Press Alarm at the Main Menu to set upper or lower alarm limit thresholds.

- (1) Upper and lower alarm limits are shown with a red marker and the value in red on the vertical axis of the display graph.
- (2) Decrease in increments of 5 or 1 by pressing the (- 5) or (- 1) button on the menu.
- (3) Increase in increments of 1 or 5 by pressing the (+ 1) or (+ 5) button on the menu.
- (4) Press Home to confirm selection and return to the Main Menu.

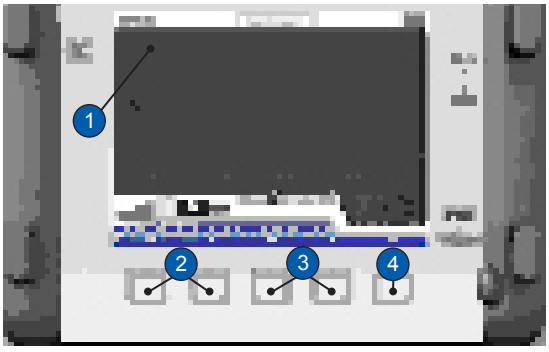


figure 16.2

Alarm Mute Button

The speaker (1) for the alarm is located on the left side of the monitor below the fan outlet grill. (2)

Press the mute button (3) located in the upper left corner on the front of the monitor to silence the alarm.

- The alarm will remain silent for two (2) minutes and will then reactivate and sound again if the alarm condition continues to exist.
- The alarm signal state will inactivate automatically when the alarm condition ceases to exist.

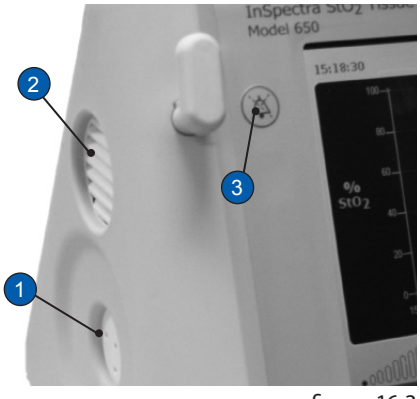


figure 16.3

InSpectra™ StO_2 Sensor

To begin patient monitoring, an InSpectra StO_2 Sensor must be connected to the InSpectra StO_2 Cable and adhered to tissue.

The Sensor has the following parts:

1. Connector
2. Sensor shield

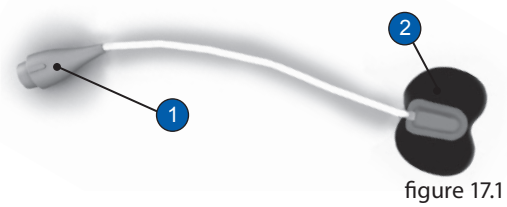


figure 17.1

Connect the InSpectra StO_2 Sensor

Remove the InSpectra StO_2 Sensor from the package.

1. Align the two raised lines on the InSpectra StO_2 Cable connector and the raised line on the sensor connector.
2. Insert the sensor connector into the InSpectra StO_2 Cable connector with the raised lines aligned.
3. Rotate the collar towards the locked symbol to close.
4. The "Sensor Connected" message will display on the screen in the status bar and the system is now ready for patient monitoring. The sensor does not require calibration.

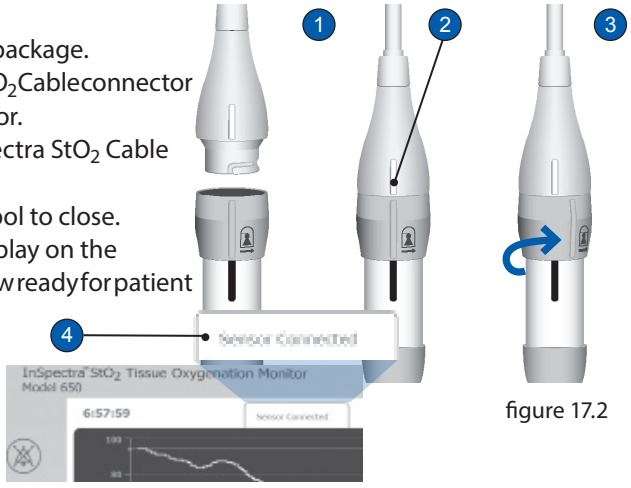


figure 17.2

Delete All Historical Data

The prompt, "Delete all historical data?" 1 appears on the monitor screen when:

- A sensor is initially connected or reconnected to the InSpectra StO_2 Cable.
- The monitor is powered up with a sensor already connected.
- The Delete Data menu is selected from the Set Up / History menu.

2. Select Yes to clear all historical data.
3. Select No if you are resuming monitoring on the same patient and/or wish to save previous patient data.
4. Selecting Home is the same as No, and returns to the main menu.

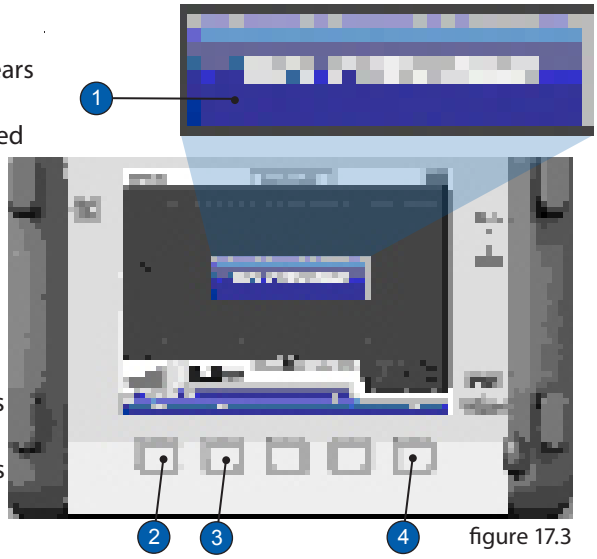


figure 17.3

Positioning the InSpectra™ StO_2 Sensor

The InSpectra StO_2 Sensor is placed on the thenar eminence (the fleshy mass on the palmar surface of the hand at the base of the thumb ● (see figure 18.1) and secured using the adhesive on the face of the sensor shield.

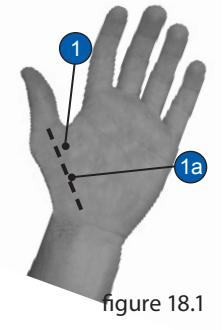


figure 18.1

1. Clean and dry the base of the thumb on the palmar side ● and around the top
   of the thumb on the back of the hand.
   - WARNING: The InSpectra StO_2 Sensor is for external use only and should
     only be used on intact tissue.
2. Position the InSpectra StO_2 Sensor on the patient's thenar eminence. The sensor face with the black circles ● is positioned against the skin along the axis of the
   dotted line ● as shown in figure 18.1.
   - NOTE: The window in the release liner of the InSpectra StO_2 Sensor enables the user to check the placement before adhering the sensor to ensure that an adequate tissue hemoglobin index (THI) signal is present. A THI greater than 5.0 indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.
3. While holding the sensor in place, grasp one of the white release liner tabs ● and remove from the sensor shield.
4. Press and conform this side of the sensor shield to the patient.
5. Remove the other white release liner tab ● and conform the remaining part of the sensor shield to the patient.
6. The shield of the InSpectra StO_2 Sensor curves around the base of the thumb on the palmar side and around the top of the thumb on the back of the hand. (See figure 18.3 for proper position on the patient's hand.)
7. Secure the sensor cable to the patient's arm using an appropriate medical adhesive tape, as needed.

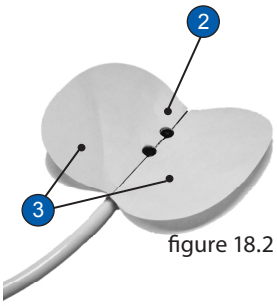


figure 18.2

- NOTE: The sensor can be used with any other available InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor model 650 for continued patient monitoring.

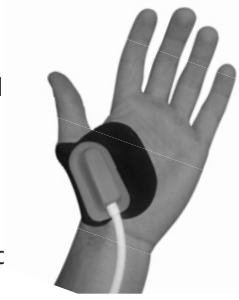


figure 18.3

- WARNING:
  - Disconnect and remove the InSpectra StO_2 Sensor from the patient prior tc magnetic resonance imaging (MRI) scanning.
  - Possible skin irritation. Do not leave the InSpectra StO_2 Sensor in place longer than 72 hours. Patients with sensitive, fragile or other wise vulnerable skin may experience transient skin irritation or damage such as tears. Observe and replace the InSpectra StO_2 Sensor if necessary taking care when removing the sensor. If skin irritation persists, stop monitoring on that site. Place a new sensor on the thenar eminence of the contralateral hand.
  - The InSpectra StO_2 Sensor is for single patient use only and should not be reused. Dispose of properly after use. If the InSpectra StO_2 Sensor is used in excess of single use the following potential hazards exist:
    - Erroneous InSpectra™ StO_2 Measurements due to poor adhesion.
    - Cross-contamination between patients leading to exposure to pathogens.
    - Repeated exposure to ionizing radiation leading to erroneous InSpectra StO_2 Measurements.

- CAUTION:
  - Ensure the InSpectra StO_2 Sensor shield is fully attached to the patient to avoid high ambient light conditions that may result in the monitor not being able to take a measurement or inaccurate measurements.
  - The InSpectra StO_2 Sensor has a reinforced casing protecting the optical fibers. Route the sensor cable out of the imaging area to avoid obstruction of the X-ray and computed

CAUTION:

- Do not encircle the wrist or hand with tape to secure the sensor because it may hinder blood flow to the hand.
- Severe bends and kinks in the sensor cable can distort the InSpectra™ StO_2 System Measurements. A bend radius tighter than 25mm or 1 inch is not acceptable. (See figure 19.1.)
- Excessive patient motion can cause transient InSpectra StO_2 Measurements.
- Inaccurate measurements can result from:
  - Contaminating the window on the adhesive side of the InSpectra StO_2 Sensor.
  - Placing the InSpectra StO_2 Sensor over a hematoma or bony prominence.
  - Indocyanine green and methylene blue dyes present in the blood.
  - Methemoglobin, carboxy-hemoglobin and other dyshemoglobins present in the blood.

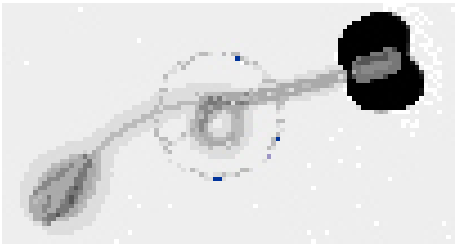


figure 19.1

Removing the InSpectra™ StO_2 Sensor

When removing the InSpectra StO_2 Sensor from the patient, lift the edges of the sensor shield, starting with the palmar surface of the hand, and gently peel back from the skin.

Special care should be taken to prevent damage when removing the sensor from patients with sensitive, fragile or otherwise vulnerable skin.

Data Display

The data display has three (3) modes of operation available during patient monitoring:

1. Live data (default display used during patient monitoring and Home selection)
2. Historical data graph
3. Historical data table

1. Live Data (default)
   - % StO_2 value
   - % StO_2 trend graph
   - Tissue Hemoglobin Index (THI) value
   - THI signal bars

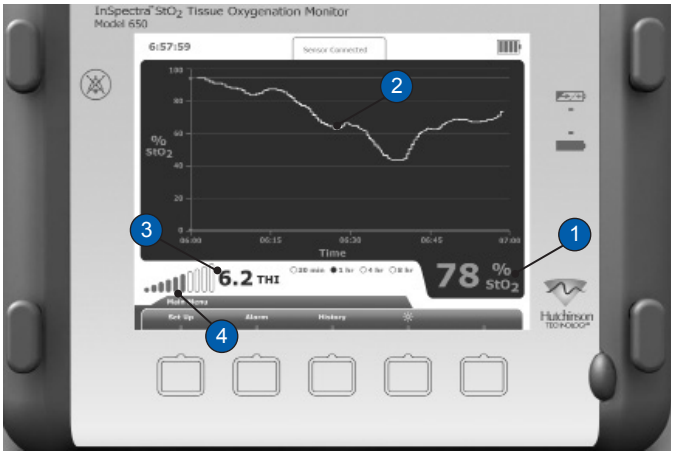


figure 19.2

2. Historical Data Graph and 3. Historical Data Table

To view the Historical Data Graph or Table, press History from the Main Menu, choose Graph or Table.

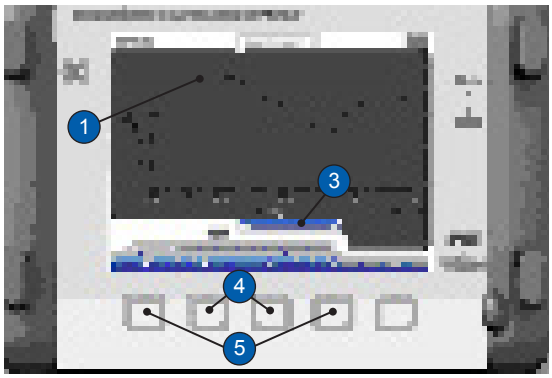


figure 20.1

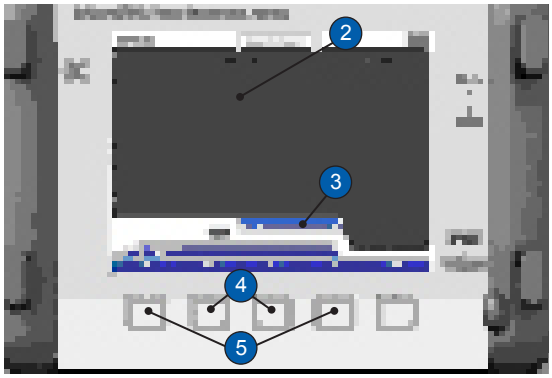


figure 20.2

Historical Data Graph	Historical Data Table
1 Trend graph	2 Data table
3 Scroll position indicator (see 4 below)	3 Scroll position indicator (see 4 below)
	Tabular data is stored every two (2) minutes.
➲ NOTE: If there is a gap in the % StO_2 line, indicating a loss in measurement, refer to the Troubleshooting Guide.	➲ NOTE: If double dashes are shown, indicating a loss in measurement, refer to the Troubleshooting Guide.
Up to 96 hours of continuous data can be stored in the historical data graph and table.	
4 Move back (<) or forward (>) one screen at a time through a historical data graph or table. The scroll position indicator 3 tells the relative time position of the current display information in relation to the historical data (up to 96 hours).	
5 Move to beginning (|<) or end (>|) of the historical data graph or table.	

Power OFF

1. To turn off the monitor, push the ON/OFF button on the back of the monitor to the OFF position.

➲ NOTE: The fan will run and the battery will charge when the monitor is plugged in. The fan will shut down only when disconnected from AC power source.

2. Disconnect the InSpectra™ StO_2 Sensor from the InSpectra StO_2 Cable at the connector by rotating the connector away from the lock symbol. Remove the disposable InSpectra StO_2 Sensor from the patient and dispose of properly.
3. Unplug the power cord from the outlet receptacle.

➲ NOTE: If the battery requires charging, leave the monitor plugged in.

figure 21.1

4. Clean the monitor and cable if necessary. See below for cleaning guidelines.
5. Wind the InSpectra StO_2 Cable around the prongs ● located on the corners of the front of the monitor for storage and protection from damage.
6. Place the connector end of the cable in the storage port ● located on the right side of the monitor
for storage and protection from damage. (See figure 21.1.)

Cleaning the System

InSpectra™ StO_2 Monitor and Cable

1. Remove visible foreign material by wiping the surfaces of the monitor and cable using a mild detergent per standard institutional practices.
2. The following disinfectants may be used on the monitor and cable surfaces[1]:
   - Isopropyl Alcohol (70% to 90%)
   - Phenolic germicidal detergent solution (per manufacturer's recommendations)
   - Quaternary ammonium germicidal detergent solution (per manufacturer's recommendations)

1. Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guidelines for selection and use of disinfectants. J of Infection Control, Vol. 24, No. 4, 313–342.

➲ NOTE: Do not clean with acetone or ethyl alcohol. Avoid use of cleaners that might scratch or dissolve plastic surfaces. It is advisable to test the cleaner on a hidden surface for possible deterioration
of exterior finishes.

CAUTION:

- Possible damage to electrical components. Do not spray or immerse the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, InSpectra StO_2 Cable, or InSpectra™ StO_2 System Check in fluids.
- Erroneous StO_2 readings may occur if gamma sterilization, autoclave, and EtO (Ethylene Oxide) sterilization is used on any part of the InSpectra StO_2 System (ex: monitor, cable, sensor, system check).

InSpectra StO_2 Cable and System Check Connectors

Clean the inside of the cable and system check connectors using a cotton-tipped applicator with cleaner and swipe each fiber optic face ● and the alignment disc (on cable only) ● shown in figure 21.2.

figure 21.2

➲ NOTE: Do not clean the InSpectra StO_2 Cable connector with sodium hypochlorite (bleach) as this will damage the connector surface.

Sensor

➲ NOTE: Do not use disinfectants on the InSpectra StO_2 Sensor.

Technology of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor makes use of the characteristic light absorption properties of hemoglobin in the near infrared wavelength range. Near infrared spectroscopy (NIRS) relies on the relative transparency of living tissue to light in the 650–1000nm wavelength range. The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor measures tissue optical attenuation values at 680, 720, 760, and 800nm.

The light in the InSpectra StO_2 Cable contains the four wavelengths of light used for the InSpectra™ StO_2 System Measurement. The maximum depth of the tissue volume sampled is estimated to equal the distance between the sensor's send and receive fibers. Cui, Kumar, and Chance (1991) confirmed that the mean measurement depth into the tissue is half of the sensor spacing. The InSpectra™ StO_2 Sensor 1615: 15mm is designed to measure the proper depth of the tissue sampled in the thenar eminence.

There are two (2) light points on the face of the sensor as shown with black circles, which send and receive the signal from the patient's tissue. The comparison of the receive signal from the patient and the receive feedback signal within the monitor is processed into a second derivative attenuation spectrum using a fixed wavelength gap point difference calculation. The resultant second derivative attenuation spectrum is sensitive to deoxyhemoglobin and oxyhemoglobin absorption. The absorption spectrum of light returned from a tissue sample varies mainly with oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin concentration; other chromophores have less effect.

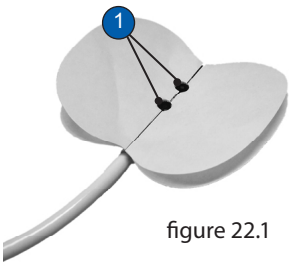


figure 22.1

Figure 22.2 illustrates inverted second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturation.

Percent InSpectra StO_2 Measurements calculate the hemoglobin oxygen saturation of blood contained in the volume of tissue illuminated by near infrared light. Currently, no measurement standard exists for measuring tissue hemoglobin oxygen saturation. A second derivative technique is used in order to quantify tissue hemoglobin oxygenation (StO_2).

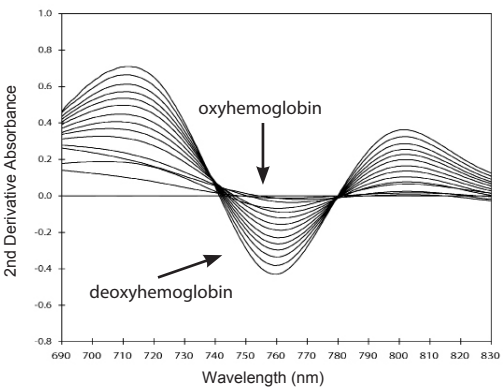


figure 22.2 Second derivative absorbance curves for hemoglobin at varying oxygen saturation.

The second derivative spectral measurements at 720nm and 760nm are converted into a scaled second derivative spectrum value (2D720) using the 760nm measurement as the denominator within the calculated ratio. The second derivative algorithm method is insensitive to large changes in optical scattering. An empirically derived calibration curve, which relates the scaled second derivative calculated value to the displayed percent InSpectra StO_2 Measurement, is stored within the device.

(continued)

Although a first derivative technique can remove baseline shifts from optical density spectra, it cannot remove sloping or tilting due to changes in wavelength dependent scattering, either over time or upon movement of the measurement sensor to different tissue sites. Matcher and Cooper (1984) showed that the second derivative preprocessing of tissue attenuation measurements corrects for shifting and sloping baselines, as a result of measuring the attenuation of light in a tissue scattering environment. Research by Myers et al (2005) demonstrated that scaling the second derivative absorbance spectrum provides a measurement that is further insensitive to total hemoglobin and optical path length changes and yields a calibration curve to tissue hemoglobin oxygen saturation.

Tissue Hemoglobin Index (THI)

Tissue Hemoglobin Index (THI), as measured in a range of 1–99 by the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, is a quantified value that corresponds to the amount of hemoglobin present within the volume of tissue illuminated by the optical signal of the InSpectra™ StO_2 Sensor. Because the volume of tissue illuminated is comprised of extra vascular and vascular tissue, THI measurements do not reflect blood hemoglobin content alone. The amount of tissue hemoglobin present is influenced by blood hemoglobin concentration and microvasculature volume.

Using the InSpectra StO_2 Sensor, a THI reading of 10 indicates twice the signal strength as a reading of 5.0.
Along with regional tissue oxygen saturation (StO_2), THI provides a method for determining the amount of hemoglobin present in the illuminated volume, and can therefore serve as a hemoglobin signal strength indicator at the measurement site. A THI greater than 5.0 indicates sufficient hemoglobin to obtain an adequate signal in most circumstances.

References

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Data Transfer

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor provides multiple methods for data output through the ports located on the back of the monitor:

1. Multi-Parameter Monitor connectivity to Philips Patient Monitors via RS232 serial port.
2. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software via Universal Serial Bus (USB) port.
3. External collection of live data stream via USB port or RS232 serial connection.

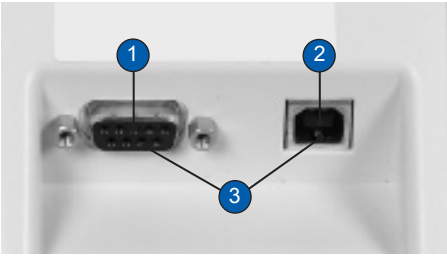


figure 24.1

Multi-Parameter Monitor Connectivity

Connectivity to a Philips Patient Monitoring System allows the transfer of patient StO_2 and THI data, alarm messages, and inoperable conditions (INOPs) from the InSpectra StO_2 Monitor to Philips Patient Monitors.

MPM Connectivity features:

- One screen to monitor a patient's StO_2, THI, and other vital signs.
- Familiar red and yellow alarms, along with INOPs, quickly guide patient care.
- Ability to import data from the InSpectra StO_2 Monitor into a hospital's internal electronic medical records system.

Refer to the Connectivity Instructions for Use for interfacing the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor model 650 with Philips Patient Monitoring Systems for additional information and user instructions.

CAUTION: Any external IT device connected to this monitor must be certified according to IEC Standard 60950.

- Compliance with IEC Standard 60601-1:2005 Clause 16 system requirements is required for all combinations of equipment connected to this monitor.
- Any person connecting peripheral equipment to the data output port is configuring a medical system and is therefore responsible for identifying, analyzing, evaluating and controlling the associated risks and for the compliance to system standard IEC Standard 60601-1:2005 Clause 16 and the electromagnetic compatibility system standard IEC Standard 60601-1-2.
- Any subsequent changes to the resulting medical system could introduce new risks and require appropriate analysis. Changes to the system include configuration changes, connection of additional items, disconnecting of items and updating or upgrading of connected items.

InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software

The InSpectra StO_2 Case Graphing Software downloads data from the monitor, stores it in a file and sends the data to a Microsoft® Excel workbook to graph. The InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software Instructions for Use, packaged with the InSpectra™ StO_2 Monitor, provides information on how to install the software and use it to download data from the monitor and graph it in a spreadsheet file.

The InSpectra StO_2 Case Graphing Software features:

- Two-click download of up to 96 hours of data.
- Interactive zoom.
- 15 additional user-entered hemodynamic parameters available for graphing.
- Clinician entered comments/text box.
- Application compatibility.

Live Data Stream

The InSpectra™ StO_2 System Measurement can be obtained through the RS232 serial data port on the back of the InSpectra™ StO_2 Monitor. (See Data Transfer, figure 24.1)

When the InSpectra™ StO_2 Sensor is connected to the monitor, measurement data is sent out both ports every two (2) seconds.

The format for the data stream is:

Date (YYYY-MM-DD)	Time (hh:mm:ss)	Valid Reading Flag (1 = Valid)
% StO2	THI	

Example of data output: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2

Explanation: This reading was taken on April 21, 2005 at 9:46:01; the reading was valid, with 78% StO_2 and THI of 9.2.

Data can be collected using a PC running a terminal program. When connecting to the monitor, use the following settings:

- Baud Rate: 115200
- Parity Bits: None
- Flow Control: None
- Data Bits: 8
- Stop Bits: 1

Stored data collected during the last 96 hours can be retrieved from the monitor by sending the ASCII "xfer" command, followed by hitting return, from the PC. The monitor will stream all stored data in the format above. The transfer data stream may be stopped by sending the "xfer 0" command.

Driver Installation

The proper FTDI Driver must be installed on the PC collecting data to use the USB port. The VCP driver can be downloaded from the USB integrated circuit manufacturer's website: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

NOTE: You can download a royalty-free USB driver compatible with your operating system and the FT232BM Integrated Circuit installed in the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Instructions are on the website.

Verify proper operation before clinical use when connecting the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor to an external IT device.

CAUTION: Any external IT device connected to this monitor must be certified according to IEC Standard 60950.

- Compliance with IEC Standard 60601-1:2005 Clause 16 system requirements is required for all combinations of equipment connected to this monitor.
- Any person connecting peripheral equipment to the data output port is configuring a medical system and is therefore responsible for identifying, analyzing, evaluating and controlling the associated risks and for the compliance to system standard IEC Standard 60601-1:2005 Clause 16 and the electromagnetic compatibility system standard IEC Standard 60601-1-2.
- Any subsequent changes to the resulting medical system could introduce new risks and require appropriate analysis. Changes to the system include configuration changes, connection of additional items, disconnecting of items and updating or upgrading of connected items.

WARNING: Possible Electrical Shock Hazard. Do not simultaneously touch a patient and an external device, such as a computer, that is connected to the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor through the USB port or the RS232 port.

For additional information, contact your Hutchinson Technology Representative/Distributor or the Hutchinson Technology Service Center listed below.

Hutchinson Technology Service Center

Technical Specifications

StO_2 (Tissue Oxygen Saturation)	Range		0% to 99%
	Resolution		1%
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy*	70% to 99%	1.63 StO_2 units
		0% to 70%	2.94 StO_2 units
	Drift		≤ 2 StO_2 units in 72 hours
THI (Tissue Hemoglobin Index)	Range		1–99 total range, 1–20 typical
	Resolution		0.1 THI units
	Display Update Rate		2 seconds
	Accuracy		Correlation to in vitro blood hemoglobin r^2 >0.95
	StO_2 Crosstalk		20% THI change with 100% full scale StO_2 change
Alarms	Audiovisual		User defined high and low StO_2
	Audible Alarm Override		Automatic audible reactivation after 2 minutes
	Error Conditions		Visual flags for: • Defective LED or InSpectra StO_2 Cable • Defective sensor • Communication error • Over temperature • Cable not connected
Self-test	During startup. Audio beep signifies successful self-test.		
Environmental Parameters	Operation	Temperature	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
		RelativeHumidity	15% to 95%, non-condensing
		Pressure	70 kPa to 106 kPa
	Transport and Storage	Temperature	-18°C to +60°C (0°F to +140°F)
		RelativeHumidity	15% to 90%, non-condensing
		Pressure	60 kPa to 106 kPa
Power	AC Voltage Input		110–120 VAC; 0.75 A; 50/60 Hz 220–240 VAC; 0.375 A: 50/60 Hz
	Battery		• Type: lithium ion • Capacity: 2 hours minimum (from a full charge) • Level of charge indicator • Charging status LED indicators • Charges anytime connected to AC power regardless of power state • Life: 300 full charge/discharge cycles

*Determined by in vitro measurements in a volume of blood as compared to a CO-oximeter (root mean square error).

Technical Specifications (continued)

Physical Attributes	Handling and Portability	• Carrying handle • Rugged end caps • Mounts to IV pole • Sits upright on flat surface • Can rest easily on bed during transport
	Size	32cm (12.5 in) x 27cm (10.5 in) x 22cm (8.5 in)
	Weight	4kg (9 lbs)
	InSpectra StO_2 Cable	• Length: 3m (10 ft) • Optical connection to sensors • Stores on prongs and in connector port
Display	High-Resolution Color LCD	• High and low backlight settings • Rugged antiglare cover glass
	Languages	• English • French • German • Italian • Spanish
	Data Display	• Live digital StO_2 and THI • Graph of StO_2 vs. local time • THI bars • Table of local time, StO_2 and THI in 2-minute increments
	Zoom and Scroll	• 30 minutes, 1-, 4-, and 8-hour intervals of data
	Data Storage	• Up to 96 continuous hours • Saved in event of full battery discharge
External Output	Data Output Ports	USB and RS232
	Data Output String	2-second live output of: • Date (YYYY.MM.DD) • Local time • Flag: 0 = No InSpectra™ StO_2 Measurement: Double dashes (--)*; 1 = InSpectra StO_2 Measurement • % StO_2 0–99 • THI: 1–99
Product Classification	Medical Device: • EU: Class IIa device under the Medical Device Directive (93/42/EEC) per Annex IX, Section 3.2, Rule 10. • US: Class II device per section 870.2700 of 21 CFR. • Canada: "Guidance for the Risk Based Classification System," Class II per Rule 10, subrule 1. • Electrical: Class 1, Type BF Defibrillation Proof, monitor is designed for continuous operation • Laser: Class 1, LASER Product	

*See Troubleshooting Guide.

Technical Specifications (continued)

Standards	Electrical and Constructional Safety	IEC 60601-1 Edition 3 v2005 UL-60601-1 First Edition v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 Edition 3 v2008
	Electromagnetic Compatibility	IEC 60601-1-2 Second Edition v2001; Amendment 1:2004
	Enclosure	CEI IEC 60529 Edition 2.1 v2001, IPX1
	Laser Safety	IEC 60825-1: Edition 1.2 v2001 Corrigendum 1:2002; Class 1
	Alarms	EN60601-1-8: v2004
	Shipping Stock	ASTM D 4169 – V2004: DC13, Assurance Level 2
Electromagnetic Emissions and Immunity	This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2:2001. This testing shows the device provides reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices or is negatively impacted by other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: • Reorient or relocate the devices. • Increase the separation between the devices. • Connect the equipment to an outlet receptacle on a different circuit. • Contact the Service Center.	
InSpectra™ StO_2 Sensor	Size	One size; fits left or right thenar eminence
	Sensor Cable Length	Flexible portion of sensor is 30cm (12 in)
	Attachment to patient	• Adhesive placement on thenar eminence • Intact skin only • Single patient use only
	Send to receive optical spacing	15mm (0.6 in)
	Biocompatibility Standards	Cytotoxicity: ISO 10993-5: v1999 Irritation and Sensitization: ISO 10993-10 Second Edition v2002

WARNING:

- Possible Electrical Shock Hazard. Do not remove the cover of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- All maintenance must be done by a Hutchinson Technology Authorized Service Technician.
- Chemicals from a broken LCD display panel or backlight are toxic when ingested; use caution when handling the monitor with a broken LCD screen.
- No modification to this equipment is allowed.

InSpectra™ StO_2 System Check

To use the System Check, connect the InSpectra StO_2 Cable to the System Check port 1:

1. Align the two lines on the InSpectra StO_2 Cable connector 2 with the line on the System Check label 3 and rotate the collar toward the locked symbol to close. (See figure 29.1.)
2. The "System Check Connected" message will display on the screen in the status bar 4. (See figure 29.2.)
3. After 20 seconds, the reference measurement for InSpectra™ StO_2 System Measurement and THI displayed on the monitor 5 and should be within the ranges printed on the System Check label 6. (See figure 29.3.)

   NOTE: If out of range, contact the Service Center.

figure 29.1

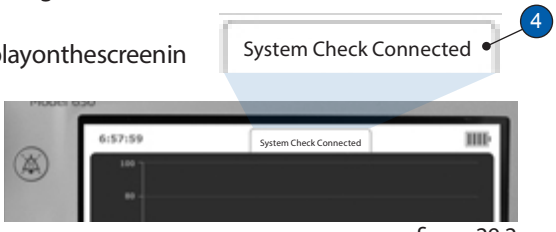


figure 29.2

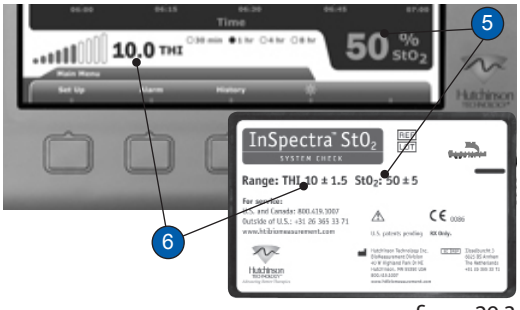


figure 29.3

See Cleaning the System section on page 21 for instructions to clean the System Check.

CAUTION: Do not immerse the InSpectra StO_2 System Check in fluids.

To protect the port 1 from damage and contamination, store the System Check with the cap 7 covering the port. (See figure 29.4.)

figure 29.4

Hutchinson Technology Service Center

Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926

Fax: +1.320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Charging the Battery

1. Plug the monitor into an AC outlet receptacle.
2. Under normal use conditions, it may take approximately five (5) hours to fully charge the battery.
   - The yellow (1) and green (2) lights between the battery charge symbols on the right hand side of the monitor indicate when the battery is charging and/or fully charged (shown only when operating on AC power).
   - The green (2) indicator light above the Battery Fully Charged symbol is the most reliable indicator that the battery is fully charged.
   - The battery indicator bars (3) on the LCD screen (shown only when operating on battery power) approximate the amount of charge remaining.

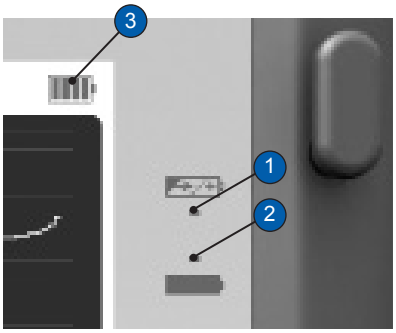


figure 30.1

   - Plug the device into AC power when the battery indicator shows one red bar remaining (3).

➲ NOTE: Possible battery discharge may result from extended non-use patterns or storage exceeding 45 days. When returned to service, the InSpectra™ StO_2 Monitor may require a recharge cycle of a greater than eight (8) hours to return to a full charge.

Replacing the Battery

The lithium ion battery should be replaced every two (2) years or when a fully charged battery will not operate the device for at least two (2) hours.

Software Updates

Hutchinson Technology Incorporated may provide periodic software updates in order to increase the usability of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Disposal of Components

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ NOTE: The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contains the following electronic components that must be disposed of in accordance with local regulations:
- Mercury in display backlight.
- Lithium ion battery packs.
- Lithium energy cell battery for real time clock.

InSpectra™ StO_2 Cable
Dispose of the cable in accordance with location regulations for electronic waste.

InSpectra™ StO_2 Sensor and InSpectra™ StO_2 System Check
Dispose of sensor and System Check according to local hospital codes and regulations.

Hutchinson Technology Service Center
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Troubleshooting

For additional information, contact your Hutchinson Technology Representative/Distributor or the Hutchinson Technology Service Center listed below.

Hutchinson Technology Service Center
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Troubleshooting Guide

Symptoms	Action
The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor does not power on	Battery may be discharged. • Ensure the monitor is connected to AC power and the ON/OFF button is in the ON position. (See Charging the Battery section, page 30.) If the error condition persists, contact the Service Center.
No data on monitor LCD screen	InSpectra StO_2 Cable may be disconnected. 1. Ensure the cable is connected to the monitor. (See InSpectra™ StO_2 Cable, page 10.) Check the connection between the sensor and the InSpectra StO_2 Cable. 1. If the collar between the sensor and the InSpectra StO_2 Cable is not seated correctly, the monitor will not receive a signal. 2. Connect the InSpectra StO_2 Cable to the System Check to verify the monitor is working. (See InSpectra™ StO_2 System Check section, page 29.) If the error condition persists, contact the Service Center.
No InSpectra™ StO_2 Measurement: double dashes displayed (--)	Sensor may not be placed properly over tissue that has adequate hemoglobin content. • Adjust placement of sensor and attempt to maximize THI value. Excessive residue under sensor. • Clean patient skin where sensor will be attached. Excessive ambient light may be entering the sensor. 1. Ensure the sensor shield is fully adhered to the patient. 2. Reduce the level of ambient light near the sensor or cover the sensor with additional light absorbing material such as a dark towel. Insufficient optical signal. The InSpectra StO_2 Cable and/or sensor may be damaged. 1. Connect the InSpectra StO_2 Cable to the System Check to verify the monitor is working. (See InSpectra StO_2 System Check section, page 29.) 2. Replace the sensor. If error condition persists, contact the Service Center. System error. • Turn the system off and then on. If the error condition persists, contact the Service Center.
High/Low InSpectra™ StO_2 Alarms	Either the high or low InSpectra StO_2 Alarm has activated. 1. Mute Alarm for up to two minutes by pressing the Alarm Mute button. 2. Change Alarm limit settings. (See Alarm Menu section, page 16.)

Error Messages

Display	Situation	Action
Communication Error	There is a communication error inside the monitor.	1. Turn power off, then on. 2. If error occurs again, contact the Service Center.
Defective LED or InSpectra StO_2 Cable	The monitor is detecting too little light to make an accurate measurement.	1. Turn power off, then on. 2. Disconnect and reconnect sensor. 3. Connect a new sensor. (See InSpectra™ StO_2 Sensor section, page 17.) 4. Contact Service Center if error message continues after trying a new sensor.
Defective Sensor	The electrical connection to the sensor may be faulty. The cause may be in either the InSpectra StO_2 Cable or sensor.	1. Disconnect and reconnect sensor. 2. Connect a new sensor. (See InSpectra™ StO_2 Sensor section, page 17.) 3. Contact Service Center if error message continues after trying a new sensor.
OverTemperature	The internal temperature of the monitor has exceeded 55°C.	1. Ensure the cable is not covered by any materials. 2. Allow cable to cool to ambient temperature. 3. Cycle power on the monitor to clear the Over Temperature error message. 4. Contact the Service Center if error message continues.
Cable Not Connected	The InSpectra™ StO_2 Cable has been disconnected from the monitor.	1. If cable connected to the monitor, verify adequate connection. 2. Connect a new cable (See InSpectra StO_2 Cable section, page 10.) 3. Contact Service Center if error message continues after trying a new cable.

Hutchinson Technology Service Center
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Replacement Parts and Accessories

Please contact the Hutchinson Technology Service Center to order replacement parts or accessories.

Hutchinson Technology Service Center	
Telephone: +1.800.419.1007 or +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com	
Item No.	**Description**
REF 5024050	InSpectra™ StO_2 System includes: InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor InSpectra™ StO_2 Cable Power Cord InSpectra™ StO_2 System Check InSpectra™ StO_2 Sensor (1) InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Model 650 Instructions for Use InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software InSpectra™ StO_2 Monitor Connectivity Instructions for Use
Warranty for the InSpectra™ StO_2 Monitor	
REF 5020231	2-Year Extended Warranty Coverage (2 yrs beyond 1 yr standard warranty)
REF 5020230	1-Year Extended Warranty Coverage (1 yrs beyond 1 yr standard warranty)
Replacement Parts	
REF 5024045	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
REF 5010200	InSpectra™ StO_2 Sensor
REF 5024040	InSpectra™ StO_2 Cable
REF 5013192	InSpectra™ StO_2 System Check
REF 5024798	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Model 650 Instructions for Use
REF 5018163	InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
REF 5022061	InSpectra™ StO_2 Monitor Connectivity Instructions for Use
REF 5000076	U.S. and Canadian Power Cord
REF 5000970	Continental European Power Cord
REF 5001975	Swiss Power Cord
REF 5002175	United Kingdom Power Cord

Warranty

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) warrants the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, the InSpectra™ StO_2 Cable and the InSpectra™ StO_2 System Check (Products) under the following terms and conditions.

Warranty
HTI warrants the Products to be free from defects in workmanship and material under normal use and service as specified in the Instructions for Use for a period of one year from the date of purchase [Original Warranty Period].

- HTI's Warranty does not cover abuse or physical damage to the Products.
- HTI's Warranty extends only to Customers purchasing the Products directly from HTI or as new Products from an authorized representative.
- HTI's Warranty is not transferable.

HTI warrants the Products to be free from infringement of United States (i) Patent and (ii) Copyright rights of third parties, provided the Products are used in the manner specified in the Instructions for Use for the Products. Any modification, unauthorized repair or use not in conformity with the Instructions for Use for the Products immediately voids this warranty against infringement.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND HTI MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Without limiting the foregoing, these are not life-saving products or diagnostic devices. Any oral or written statement concerning the Products that is inconsistent with this Warranty shall be of no force or effect.

ANY UNAUTHORIZED WORK IMMEDIATELY VOIDS THIS WARRANTY.

To obtain information or assistance, contact Customer Service.
Customer can purchase an optional one- or two-year extension of HTI's Warranty for the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, the InSpectra StO_2 Cable and the InSpectra StO_2 System Check [Extended Warranty Period], running from the expiration date of the Original Warranty Period. Extended warranty may only be purchased at the time of original InSpectra StO_2 Monitor purchase.

Remedies
The liability of HTI under this Warranty is limited to one of the following, as HTI may elect in its sole discretion: replacing (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repairing, issuing credit for, or refunding the purchase price of, Products returned to HTI, adjusted to reflect their age and use. For HTI to be liable to provide this remedy:

- Customer must notify HTI in writing within thirty (30) days following discovery of a breach of warranty.
- Customer must obtain a Return Authorization Number from HTI by calling Customer Service.
- The Products must be returned to HTI with shipping charges prepaid by Customer. Customer is liable for loss or damage during shipment to HTI. HTI will pay for return of Products to Customer by surface delivery. HTI is liable for loss or damage during shipment to Customer.

HTI's examination of the Products must disclose to its satisfaction that:

- The Products have not been repaired or altered by anyone other than HTI;
- Any defect has not been caused by misuse, neglect or accident;
- The Products have not been operated under conditions other than normal use; and
- All prescribed periodic maintenance and services have been performed.

All parts or equipment replaced will become the property of HTI.

THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY FOR ANY BREACH OF WARRANTY. The sole purpose of this remedy is to provide the Customer with the replacement (with substantially similar, new or refurbished equipment) or repair of nonconforming Products, or a credit or refund of a portion of the purchase price for such Products in the manner provided herein. This exclusive remedy shall not be deemed to have failed of its essential purpose so long as HTI is willing and able to repair or replace the nonconforming Products or credit or refund a portion of the purchase price therefore in the manner provided herein.

Limitation of Damages
IN NO EVENT SHALL HTI BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, LOST PROFITS ARISING OUT OF THE USE OF THE PRODUCTS OR CAUSED BY ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCTS WHETHER FOR BREACH OF ANY WARRANTY, FOR NEGLIGENCE, ON THE BASIS OF STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

Additional Terms and Conditions
If the Original Warranty Period or any purchased Extended Warranty Period for a Product has elapsed, the purchase of any further Extended Warranty Period is subject to HTI's approval and only after HTI inspects and repairs any defects or performs any services as may be deemed necessary by HTI to restore the Product to HTI specifications and proper working order.

Customer will be invoiced for all such inspection and repair services at HTI's then current rates and such charges shall be in addition to the amount paid for extended warranty coverage.

Customer must call Customer Service for service problems before returning any Product.

During any Extended Warranty Period, this Warranty may be terminated at the option of HTI if the repair of the Product requires parts that are no longer available to HTI, and there is not substantially and reasonably similar refurbished equipment available for replacement. If this Warranty is so terminated by HTI, HTI will return a prorated portion of the amount paid for extended warranty coverage. Prorating, if applicable, will be based on a thirty (30) day-month.

Any claim or action under this Warranty must be brought within 60 days after the end of the applicable warranty period.

WARNING:

- The use of accessories, sensors and cables other than those specified may result in increased emission and/or decreased immunity of the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should not be used adjacent to or stacked with other equipment, as close proximity with other electronics could result in reciprocal interference. If adjacent use or stacking is necessary, the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Emissions

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the InSpectra StO_2 Monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

➲ NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity (continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	

➲ NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

➲ NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic sire survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is used exeeds the applicable RF compliance level above, the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

➲ NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Technical Addendum

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor — Alarm System IEC 60601-1-8

At start up, a sequence of beeps will sound indicating a successful power-on self-test. If no sound is heard, contact the Hutchinson Technology Service Center to arrange for repair of the alarm speaker.

The InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor has two alarm priority levels, applied as noted in the table below. High and low alarm limits are set to 99 and zero (0) respectively. The alarm mute button will silence the audible alarm for a 2-minute duration.

To manually reactivate the alarm while in the "Alarm Mute" condition, disconnect the sensor cable from the monitor and reconnect.

Measured Auditory Alarm Signal Range: 45–85 dBsPLA

Alarm Priority	Model 650 Alarm	Visual Flag	Audible Tone
Medium	High and Low InSpectra™ StO_2 Measurements	Yellow Flashing Text	3 pulse burst, 250 ms each pulse Each pulse is separated by 2.5 to 5.0 seconds
Low	Over Temperature Defective LED or InSpectra StO_2 Cable Defective Sensor Communication Error	Cyan Flashing Text Cyan Steady Text	No Audible Tone

Power and Data Cable Specifications

Part Number	Item	Maximum Length
5000076	Power Cord – United States and Canada	3m (10 ft)
5000970	Power Cord – Continental European	2.5m (8 ft)
5001975	Power Cord – Swiss	2.5m (8 ft)
5002175	Power Cord – United Kingdom	2.5m (8 ft)
N/A	RS232 9 pin serial communications cable	1.8m (6 ft)
N/A	USB serial communications cable	1.8m (6 ft)
Use of power cords other than those specified above may result in increased emission and/or decreased immunity of the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.		
Grounding reliability can only be achieved when the InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."		

Notes

Notes

Index

A

AC Power 5, 8, 9, 11, 12, 21, 30, 31, 32
Accessories 33
Alarm Limits 5, 16, 39
Alarm Message 13
Alarm Mute Button 7, 8, 16, 39
Alarms 14, 16, 24, 26, 28, 31
Algorithm 22
Ambient Light 4, 18, 31
Attenuation Spectrum 22
Authorized European Representative 2, 7

B

Battery 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 21, 26 27, 30, 31, 36
Battery Charge Indicator 7, 8, 12, 13
Baud Rate 25

C

C-Clamp 4, 9
Cable 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17 18, 21, 22, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 39
Calibration 3, 4, 5, 11, 17, 22, 2
Carboxy-hemoglobin 19
Cautions 6
Cleaning 3, 5, 21, 29
Clock 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30
Communication Error 32, 39
Computed Tomography 5, 10, 18
Connectivity 5, 9, 14, 16, 24, 33
Connector (Sensor) 17
Contraindications 3, 6
Controls, Indicators, Symbols 7, 8

D

Data Display 13, 14, 19, 20, 27
Data Transfer 5, 24, 25
Date 15, 25, 26, 27
Defective LED or InSpectra StO_2 Cable 32, 39
Defective Sensor 32, 39
Delete Historical Data 17
Deoxyhemoglobin 4, 22
Display 5, 10, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 26, 27, 29
Disposal of Components 30
Double Dashes 10, 20, 27, 31
Dyshemoglobins 19

E

Electrical Certification 7
Electromagnetic Emissions 35
Electromagnetic Immunity 36
Environmental Parameters 26
Equipotentiality 7
Error Message 13, 32
External Data Collection 4, 24

F

Fan 4, 11, 12, 16, 21, 32
Flow Control 25
FTDI Driver 25

H

Hematoma 19
Hemoglobin 4, 5, 6, 8, 18, 19, 22, 23
History of Data 14
Home Icon 14
Hour Clock 11, 12, 13, 15

I

Indications For Use 6
Indicators 7, 8, 26
Indocyanine Green 19
InSpectra StO_2 Cable 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17 18, 21, 22, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 39
Instructions for Use 9, 24, 33, 34
Intended Use 6

L

Language(s) 5, 14, 15, 27
LCD Screen 4, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 29, 30
LCD Screen Brightness 12, 14
Lithium Ion Battery 4, 12, 30
Live Data 5, 14, 19, 24, 25

M

Magnetic resonance imaging 18
Main Menu 12, 14, 15, 16, 17, 20
Maintenance 29, 30, 34
Menu Bar 13, 14
Mercury 30

Index

Methemoglobin 19
Methylene Blue 19
Model Number 2
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16
17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29
30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
MRI 18
Multi-Parameter Connectivity 24

N

Near Infrared Spectroscopy 4, 22

O

ON/OFF 7, 11, 12, 21, 31
Optical Signal 4, 23, 31
Outlet Receptacle 11, 21, 28, 30, 39
Over Temperature 32, 39
Oxygen Saturation 4, 6, 22, 23
Oxyhemoglobin 4, 21

P

Parity Bits 25
Patient Electrical Isolation 8
Patient Monitoring 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Patient Motion 19
Physical Attributes 27
Power Cord 4, 9, 11, 21, 33, 39
Power Inlet 9
Power OFF 21, 32
Power On 11, 12, 26, 31
Product Classification 27

R

Reference Measurement 4, 11, 29
References 23
Release Liner 18
Replacement Parts 33
RS232 ..... 5, 11, 24, 25, 27, 39

S

Safety 6, 7, 9, 28, 29
Scroll Position Indicator 20
Self-Test 11, 12, 26, 39
Sensor 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18, 19, 21, 22
23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Sensor Connected 13, 17
Serial Number 2, 7, 9
Serial Port 24
Service Center 25, 29, 30, 31, 32, 33, 39
Set-Up Menu 13, 14, 15, 16
Skin Irritation 18
Standards 28
Status Bar 12, 13, 17, 29
Stop Bits 25
Symbols 7, 8, 11, 30
System Check 9, 10, 12, 13, 21, 29, 31, 33, 34
System Check Connected 13, 29

T

Technical Specifications 24, 26, 27, 28
Thenar Eminence 18, 22, 28
THI 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 18, 19, 21
22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34
Time 13
Time Interval 8, 14
Time Range 14
Tissue Hemoglobin Index 4, 5, 8, 18, 19, 23
Tissue Oxygen Saturation 23, 26
Tissue Oxygenation Monitor 2, 4, 5, 6, 7, 8
9, 10, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 33, 34
35, 36, 37, 38, 39
Touchpad Buttons 8, 14
Transmitters 37, 38
Troubleshooting Guide 31

U

USB Port 11, 24, 25

V

Voltage and Frequency Specs 7

W

Warnings 6
Warranty 34
WEEE 7

X

X-Ray 5, 10, 18

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2). Visit us online at www.htibiomeasurement.com for our full contact information and Instructions for Use.

InSpectra is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China and Japan.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024798 H 7/14
All Rights Reserved. Printed in the USA. Rx Only

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Référence du Modèle : 650
Instructions d'utilisation

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

(Moniteur d'oxygénation des tissus)

Référence du modèle : 650

Numéro de série : _____
(Enregistrement par l'acheteur)

Date d'achat : _____
(Enregistrement par l'acheteur)

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
États-Unis

Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
États-Unis

Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926
Télécopie : +1.320.587.1555

Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com
Site Web : www.htibiomeasurement.com

Brevets aux États-Unis : 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7165893, 7596397 ; d'autres en cours.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Imprimé aux États-Unis. Tous droits réservés.
InSpectra™ est une marque commerciale de Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ est une marque déposée d'Hutchinson Technology Inc. aux États-Unis d'Amérique, dans la Communauté Européenne, au Canada, en Chine, au Japon, en Arabie Saoudite, en Israël, en Nouvelle Zélande, à Oman, au Qatar, en Australie, au Liban et en Russie et peut être une marque déposée d'Hutchinson Technology Inc. dans d'autres pays.

Table des matières

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) 4
- Introduction 4
- Composants 4
- Caractéristiques InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 5
- Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation 6
- Contre-indications 6
- Sécurité 6
- Notes de sécurité 6
- Contrôles, indicateurs et symboles 7

Utilisation 9
- Système InSpectra™ StO_2 9
- Réglage 9
- Câble InSpectra™ StO_2 10
- Mise en marche 11
- Calibration 11
- InSpectra™ StO_2 System Check 12
- Batterie 12
- Ventilateur 12
- Écran LCD 13
- Barre d'état 13
- Barre de menus 14
- Menu Principal (Accueil) 14
- Menu Réglage 14
- Menu Alarme 16

Contrôle du patient 17
- Capteur InSpectra™ StO_2 17
- Positionnement du capteur InSpectra™ StO_2 18
- Retrait du capteur InSpectra™ StO_2 19
- Affichage des données 19
- Arrêt 21
- Nettoyage du système 21

Technologie 22
- Technologie de l'Inspectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) 22
- Taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index – THI] 23
- Références 23

Transfert de données 24
- Connectivité du moniteur multiparamétrique 24
- InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 24
- Flux de données opérationnelles 25

Spécifications techniques 26

Entretien 29
- Sécurité de l'entretien 29
- InSpectra™ StO_2 System Check 29
- Chargement de la batterie 30
- Remplacement de la batterie 30
- Mises à jour du logiciel 30
- Élimination des composants 30

Dépannage 31
- Guide de dépannage 31
- Messages d'erreur 32

Pièces de rechange et accessoires 33

Garantie 34

Mise en garde – précaution d'emploi 35
- Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques. 35
- Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique... 36
- Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) 38
- InSpectra StO_2 (Moniteur d'oxygénation des tissus) – Système d'alarme IEC 60601-1-8 39
- Spécifications concernant les câbles d'alimentation et de données 39

Index 42

Introduction

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) utilise la spectroscopie infrarouge proximale afin de mesurer la saturation d'oxygène local de l'hémoglobine des tissus (StO_2) et le taux d'hémoglobine total [tissue hemoglobin index – THI]. Le spectre d'absorption de lumière renvoyé par un échantillon de tissu est modifié principalement par l'oxyhémoglobine et une concentration de déoxyhémoglobine. Le pourcentage de StO_2 est une mesure de la saturation d'oxygène de l'hémoglobine du sang contenue dans le volume de tissu éclairé par la lumière infrarouge proximale.

Le taux d'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index] (THI) est une valeur quantifiée qui correspond à la quantité d'hémoglobine présente dans le volume de tissu éclairé par le signal optique. Parce que le volume du tissu illuminé est composé de tissu vasculaire et de l'Inspectra, les mesures de THI ne reflètent pas la teneur en hémoglobine du sang seul. La quantité d'hémoglobine du tissu est influencée par la concentration d'hémoglobine dans le sang et le volume microvasculaire. Avec StO_2, le THI peut servir d'indicateur de la puissance du signal d'hémoglobine dans la zone de mesure.

Le système InSpectra™ StO_2 utilise les valeurs d'absorbance des tissus à différentes longueurs d'ondes. La mesure de référence et l'échelonnage de la dérivée seconde du spectre d'absorbance fournissent un moyen de calibration interne. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de calibrer le système InSpectra™ StO_2 avant chaque utilisation.

Composants

Le système InSpectra™ StO_2 a trois (3) composants principaux et un cordon d'alimentation :

1. L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus). Le InSpectra StO_2 Monitor contient un écran de visualisation LCD (1), un ventilateur de refroidissement, une batterie de réserve et un logiciel interne. Le moniteur a une batterie lithium-ion interne et deux ports de données externes. Il est fourni avec un serre-joint en C pour l'attacher à une perche IV.

2. Un câble InSpectra™ StO_2 (2), pouvant être retiré du moniteur puis replacé, composé de circuits de détection de lumière, d'un microcontrôleur, d'un ensemble de fibres optiques qui transmettent la lumière au tissu, ainsi que d'un second ensemble de fibres optiques, qui reçoivent la lumière du tissu et la renvoient vers un détecteur photosensible et un logiciel interne.
3. Le capteur InSpectra™ StO_2 (3). Lorsque le capteur non-réutilisable InSpectra StO_2 est relié au câble InSpectra StO_2, il transmet le signal au patient puis vers le moniteur. Le volet du capteur protège la mesure de l'interférence de la lumière ambiante, le câble blindé protège les fibres optiques et la surface adhésive du capteur aide à fixer celui-ci au patient pour un contrôle continu.

   InSpectra TM StO2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygénation des tissus, le câble et le capteur InSpectra StO_2 ne contiennent pas de latex.
4. Le cordon d'alimentation (4). Le cordon d'alimentation est connecté à une source électrique CA (120 États-Unis / 220 UE).

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)

Caractéristiques de l'Inspectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)

Durée de réglage	Environ 20 secondes. Aucune calibration n'est nécessaire. Une fois le câble InSpectra™ StO_2 connecté, le système est prêt à l'emploi en deux pressions de boutons.
Capteur InSpectra™ StO_2	Capteur auto-adhésive, de haute performance ; peut rester sur le patient et être reconnecté aux autres moniteurs InSpectra StO_2, modèle 650, de l'hôpital.
Affichage des paramètres	Mesure du système InSpectra™ StO_2 et taux d'hémoglobine tissulaire (Tissue Hemoglobin Index – THI)
Affichage	Grand écran en couleur LCD avec affichage conjoncture le et indicateurs des aux THI. Historiques de données disponibles avec vues sélectives de 30 minutes; 1, 4 et 8 heures.
Alarme	Limites d'alarme supérieures et inférieures programmables; sourdine d'alarme; paramètres visuels d'alarme supérieurs et inférieurs sur l'écran d'affichage.
Taille	32 cm (12,5 pouces) x 27 cm (10,5 pouces) x 22 cm (8,5 pouces)
Poids	4kg
Résistance des fluides	Conçue et testé afin de répondre aux besoins de résistance aux éclaboussures et aux gouttes des environnements de médecine d'urgence et de soins intensifs. L'écran d'affichage résiste aux détériorations causées par les liquides de nettoyage puissants.
Robustesse	Moniteur : moule en polymère conçu et testé pour la protection des projections et des chocs des environnements de médecine d'urgence et de soins intensifs. Écran d'affichage résistant aux chocs.
Portable	Alimentation sur batterie ou CA. Durée de batterie minimale de deux heures lorsque celle-ci est complètement chargée. Un indicateur affiche la durée de batterie restante. Poids léger. Fixation sur la perche IV.
Historiques de données sauvegardés	Jusqu'à 96 heures d'enregistrement de données en continu.
Transfert de données	Avec connectivité aux Philips Patient Monitoring Systems : affichage numérique des données StO_2 et THI du patient. Avec le InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software. jusqu'à 96 heures de données de contrôle antérieur peuvent être téléchargées sur l'ordinateur pour un affichage graphique. Avec le flux de données opérationnelles : génère un flux continu de fichiers textes vers l'ordinateur sur la mesure InSpectra StO_2 et THI via les ports RS232 ou USB.
Câble InSpectra™ StO_2	Testé pour la résistance aux environnements des soins intensifs pour permettre un contrôle sans interruption dans l'ensemble de l'hôpital, y compris les rayons X et la tomographie informatisée.
Longueur du câble InSpectra StO_2	Câble InSpectra StO_2 modèle 5010 : 3m
Profondeur de la mesure	Modèle 1615 de capteur InSpectra StO_2 : 15 mm (0,6 pieds)
Langues	Anglais, Français, Allemand, Italien, Espagnol

Utilisation envisagée/Indications pour l'utilisation

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est destiné à être utilisé comme un système de contrôle non-invasif qui mesure une valeur approximative du pourcentage de saturation d'oxygène dans l'hémoglobine des tissus (StO_2).

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est indiqué pour une utilisation sur des patients contrôlés pendant les examens d'irrigation ou de perfusion du squelette musculaire ou lorsqu'il est probable que l'irrigation soit affectée.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications.

Sécurité

Lisez et vérifiez soigneusement l'intégralité de ces instructions afin de comprendre complètement le fonctionnement du dispositif, son utilisation et les risques potentiels pour l'opérateur et le patient avant d'utiliser InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus). Les illustrations montrées dans ces instructions ont pour but de vous familiariser avec le dispositif. Les valeurs de StO_2 et de THI affichées sont exclusivement fournies à titre d'exemple.

Notes de sécurité

Les AVERTISSEMENTS alertent l'opérateur sur les résultats potentiels graves (mort, lésion ou événements indésirables) pour le patient ou pour l'opérateur et contiennent des informations permettant d'éviter les blessures.

Les MISES EN GARDE indiquent des conditions susceptibles de conduire à un dysfonctionnement ou à une panne du système InSpectra™ StO_2.

Les NOTES DE SÉCURITÉ aident à :
- Identifier le danger.
- Éviter le danger.
- Reconnaître les conséquences.

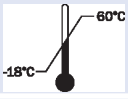
Uniquement sur ordonnance

FRANÇAIS

Contrôles, indicateurs et symboles

Les symboles suivants sont associés au système InSpectra™ StO_2 :

Symboles de sécurité			
Rx Only	ATTENTION : les lois fédérales des États-Unis ne permettent la vente de ce dispositif que sur ordre ou commande d'un médecin		Suivre les instructions d'utilisation.
	Equipotentialité		Sans Latex
IPX1	IPX1 – Equipement résistant aux gouttes		
	Spécifications de tension et de fréquence		DEEE EU Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés. Préparer ce produit pour réutilisation ou ramassage séparé comme stipulé par la Directive 2002/96/CE du Parlement Européen et du Conseil de l'Union Européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de contamination du produit, cette directive ne s'applique pas.
	Courant alternatif (CA)		
	Équipement de type BF – Protection contre la défibrillation		

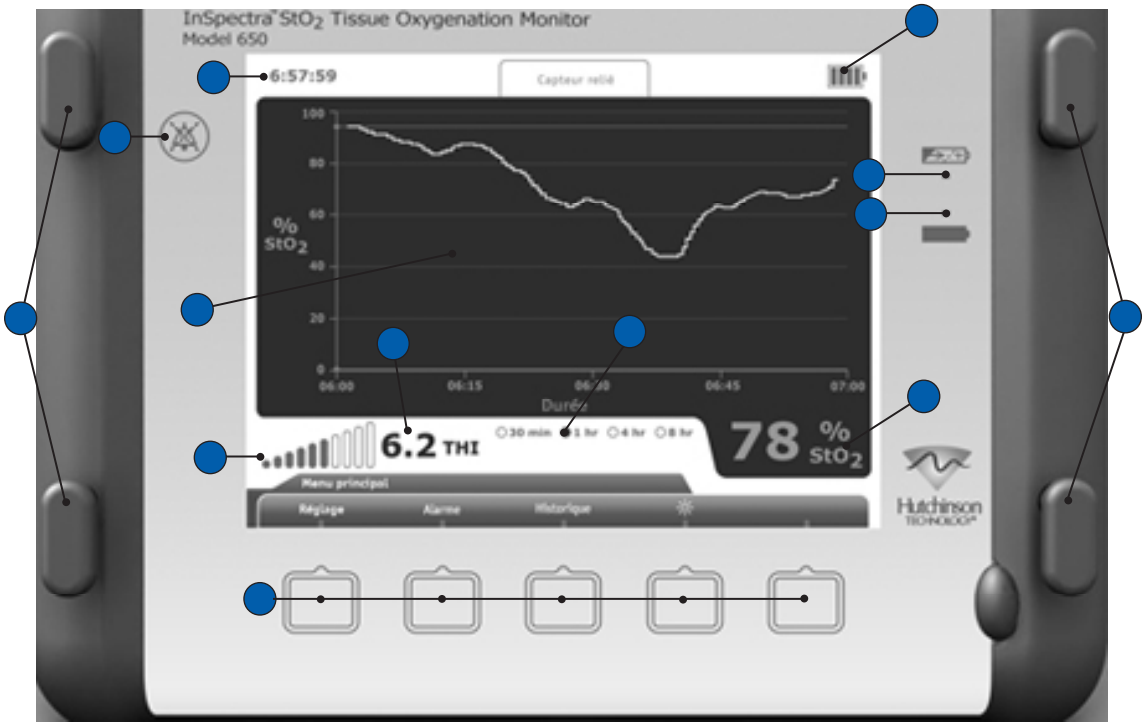
Device Symbols			
LOT	Symboles du dispositif		Numéro de référence
SN	Numéro de série		
	Limitation de la température	15 % à 90 % 60kPa à 106kPa	Humidité relative Pression
	À usage unique. Ne pas réutiliser.		Recyclage
	Verrouillage		Bouton ON/OFF [marche-arrêt]
	Indicateurs de charge de la batterie		Bouton de sourdine d'alarme

Symboles institutionnels			
	Fabricant du produit		Certification électrique Conforme à la norme UL STD 60601-1 Certifié conforme à la norme CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1

FRANÇAIS

Contrôles, indicateurs et symboles (Suite)

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus): FACE AVANT



1 Bouton de sourdine d'alarme	7 Barres de signaux de THI (Tissue Hemoglobin Index – taux d'hémoglobine tissulaire)
2 Horloge	8 Valeur de THI (Tissue Hemoglobin Index – taux d'hémoglobine tissulaire)
3 Indicateur de chargement de batterie (ne s'éclaire que lorsque le dispositif fonctionne sur batterie)	9 Intervalle de temps
4 Indicateur de chargement de batterie (ne s'éclaire que lorsque le dispositif fonctionne sur alimentation CA)	10 Mesure du système InSpectra StO_2
5 Indicateur de batterie chargée (ne s'éclaire que lorsque le dispositif fonctionne sur alimentation CA)	11 Boutons du pavé tactile (5)
6 Écran LCD	12 Broches d'enroulement du câble (4)

FRANÇAIS

Système InSpectra™ StO_2

1. Confirmez la présence des éléments suivants :
   - 1 InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)
   - 2 Capteur InSpectra™ StO_2
   - 3 Câble InSpectra™ StO_2
   - 4 Cordon d'alimentation
   - 5 Instructions d'utilisation d'InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
   - 6 Instructions d'utilisation de connectivité du InSpectra™ StO_2 Monitor
   - 7 Instructions d'utilisation d'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) modèle 650
   - 8 InSpectra™ StO_2 System Check

2. Enregistrez le numéro de série situé sur la page de couverture interne du Manuel de l'opérateur du modèle 650.
3. Enregistrez la date d'achat ou d'acquisition située sur la page de couverture interne des instructions d'utilisation du modèle 650.

Réglage

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) peut être placé sur une surface plane à côté du patient ou monté sur une perche IV à l'aide du serre-joint en C situé dans le renfoncement 1 à l'arrière du moniteur. Un bouton 2 sur le côté du moniteur ouvre et ferme le serre-joint. Afin de le monter sur la perche IV :

1. Tournez le bouton 2 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'ouvrir le serre-joint 1 complètement.
2. Placez-le sur la perche.
3. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'ajuster le serre-joint en C et de fixer le moniteur sur la perche IV.

AVERTISSEMENT : afin d'assurer la sécurité du patient :

- Fixez l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygénation des tissus) fermement à la perche IV.
- Ne placez pas le InSpectra StO_2 Monitor dans une position risquant de le faire tomber sur le patient.
- Positionnez soigneusement les câbles afin de réduire la possibilité d'enchevêtrement avec le patient ou d'étranglement.
- Possibilité de risque de faire trébucher. Ne laissez pas le câble InSpectra™ StO_2 traîner par terre où il peut être endommagé ou faire trébucher.

Dès réception de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus), chargez complètement la batterie en branchant le cordon d'alimentation sur la prise d'alimentation CA 3 à l'arrière du moniteur. Reportez-vous à la section Chargement de la batterie, page 30.

Câble InSpectra™ StO_2

Le câble InSpectra StO_2 est un composant du système InSpectra™ StO_2 permettant un contrôle du patient sans interruption dans l'ensemble de l'hôpital, résistant aux rayons X à énergie élevée, comme par exemple la tomographie informatisée (CT), et facilement remplaçable sur site en cas de détérioration.

ATTENTION :

- Afin de garantir une bonne qualité d'image, placez le câble InSpectra StO_2 en dehors de la zone d'imagerie directe par rayons X ou tomographie informatisée (CT).
- L'exposition aux rayons X à énergie élevée, comme par exemple la tomographie informatisée (CT), risque de causer la perte temporaire de la mesure du système InSpectra™ StO_2 et d'entraîner l'affichage de doubles traits. Si des doubles traits apparaissent, reportez-vous au guide de dépannage.
- Possibilité de mesures inexactes. Ne levez et ne portez pas InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) par le câble ; cela risque d'endommager le câble ou le moniteur et de donner lieu à des mesures inexactes.

Pour commencer le contrôle du patient, assurez-vous que le câble InSpectra StO_2 est connecté au InSpectra StO_2 Monitor.

1. Retirez le câble de son emballage.
2. Alignez le connecteur métallique du câble (1) avec le connecteur du InSpectra StO_2 Monitor (2).
3. Poussez pour sécuriser la connexion.
4. Vérifiez le fonctionnement du câble InSpectra StO_2 en effectuant un System Check. (Reportez-vous à la section InSpectra™ StO_2 System Check, page 29.)

Pour retirer le câble InSpectra StO_2 du InSpectra StO_2 Monitor :

1. Tournez le connecteur métallique (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour détacher le câble du moniteur.

REMARQUE :

- Une fois le câble InSpectra StO_2 déconnecté, le message « Câble non connecté » apparaît sur l'écran du moniteur. Ce message disparaît une fois le câble correctement reconnecté.
- Reportez-vous à la section Élimination des composants (cf. page 30) pour obtenir des consignes relatives à la mise au rebut appropriée du câble.

Mise en marche

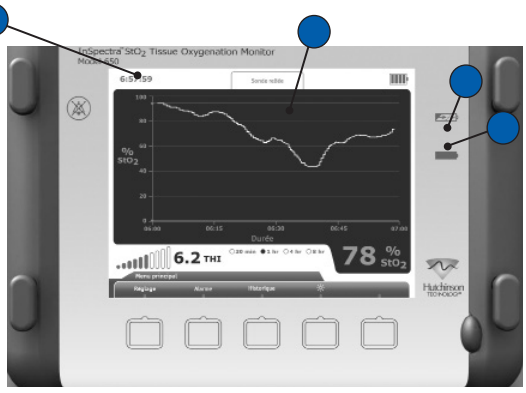
L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) fonctionne sur alimentation CA ou sur batterie.

AVERTISSEMENT :

- Risque d'explosion. N'utilisez pas le système InSpectra StO_2 en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
- Placer l'appareil de façon à ce qu'il soit facile de le débrancher de la prise CA car la déconnexion du cordon d'alimentation permet d'écarter l'appareil de la source d'alimentation CA.
- Pour prévenir tout risque d'électrocution, cet équipement doit être branché à une source d'alimentation principale avec mise à la terre pour des raisons de protection.
- Possibilité de risque de choc électrique :
  - Ne connectez pas à une source d'énergie si le cordon d'alimentation du système InSpectra StO_2 est endommagé.
  - Ne touchez pas en même temps un patient et un dispositif externe, tel qu'un ordinateur relié au système InSpectra StO_2 à travers un port USB ou RS232.

ATTENTION :

L'utilisation de capteurs, de câbles, de cordons d'alimentation et d'accessoires différents de ceux fournis par Hutchinson Technology Inc. peut causer des dommages et des valeurs inexactes.



Pour fonctionner sur courant CA :

1. Insérez la fiche avec terre dans une prise CA mise à la terre (1) (120 volts États-Unis / 220 volt UE) portant la mention « Hôpital uniquement » ou « Niveau hôpital » pour garantir une connexion à la terre fiable. Le ventilateur se met en marche.
2. Une lumière entre les symboles de la batterie sur la face avant du moniteur s'éclaire afin d'indiquer l'état de la batterie.
   1. La batterie se charge – lumière jaune
   2. Batterie complètement chargée – lumière verte
3. Appuyez sur la partie ON (en haut) du bouton ON/OFF [marche/arrêt] à l'arrière du moniteur. Un bip retentit pour indiquer un auto-test de mise en marche réussi.
   3. L'écran LCD met environ 30 secondes à s'éclairer.
   4. L'horloge en haut à gauche de la barre d'état (en haut) sur l'écran LCD apparaît.

Calibration

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) et le câble ne nécessitent pas de calibration avant leur utilisation. Le système InSpectra StO_2 utilise les valeurs d'absorbance de tissus à différentes longueurs d'ondes. Une mesure de référence et l'échelonnage de la dérivée seconde du spectre d'absorbance fournissent un moyen de calibration interne.

InSpectra™ StO_2 System Check

Le System Check [contrôle du système] fournit une méthode de contrôle rapide du fonctionnement du moniteur et du câble afin de calculer la mesure et le THI du système InSpectra StO_2 (Cf. section InSpectra StO_2 System Check, page 29).

- Il est recommandé d'utiliser le System Check lors d'un dommage possible du câble ou de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).
- Les valeurs du System Check pour la mesure du système InSpectra StO_2 et le THI ne sont pas enregistrées avec les historiques de données du patient.

Batterie

Une batterie lithium ion est installée dans l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) en usine.

➲ REMARQUE : pour assurer une durée de vie maximale à votre batterie, il est recommandé de la charger complètement :

- Dès réception de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).
- Si la batterie n'a pas été complètement chargée au cours des 30 derniers jours.

La batterie a une durée minimale d'utilisation de deux (2) heures lorsqu'elle est complètement chargée. Il est recommandé de remplacer la batterie tous les deux ans.

Pour fonctionner sur batterie :

1. Déconnectez de l'alimentation CA.
2. Appuyez sur la partie ON (en haut) du bouton ON/OFF [marche-arrêt] derrière le moniteur afin de mettre le dispositif en marche.
   Une séquence de bips retentit pour indiquer un auto-test de mise en marche réussi.
   1. L'écran LCD met environ 30 secondes à s'éclairer.
   2. L'horloge dans le coin gauche de la barre d'état (en haut) sur l'écran LCD apparaît.
   3. L'indicateur de charge de batterie apparaît en haut à droite de la barre d'état.

➲ REMARQUE :

- Afin d'assurer un contrôle continu, branchez immédiatement le dispositif sur l'alimentation CA lorsque l'indicateur de charge de la batterie 3 affiche une seule barre rouge.
- Pour prolonger la durée de fonctionnement de la batterie, veillez à ce qu'elle soit complètement chargée comme l'indique le voyant vert 4 ou les barres d'indication de batterie pleine 3 puis réduisez la luminosité de l'écran LCD. (cf. Menu principal (Accueil), page 14)
- Le déchargement de la batterie peut résulter de périodes d'inactivité ou de stockage prolongées supérieures à 45 jours. Lors de son retour en service, le InSpectra StO_2 Monitor peut nécessiter un cycle de rechargement supérieur à huit (8) heures pour revenir à une charge pleine.

Ventilateur

Le ventilateur interne est utilisé pour le refroidissement lors du chargement de la batterie sur alimentation CA. Le ventilateur:

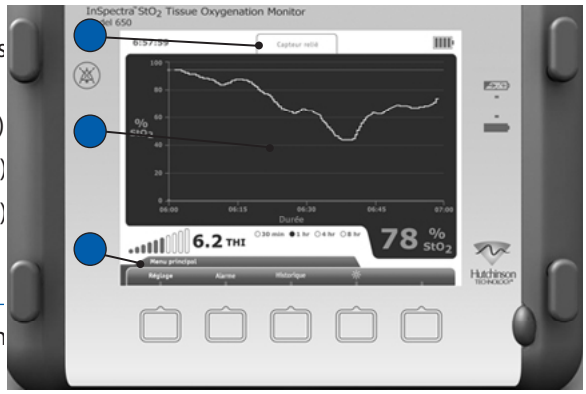
- Ne fonctionne pas sur batterie.
- Fonctionne en continu lorsque le moniteur est connecté à l'alimentation CA.
- Aspire de l'air à travers la grille d'entrée située sous le moniteur dans un but de refroidissement.

⚠ ATTENTION : ne bloquez pas la grille d'entrée située sous le moniteur lorsque le dispositif est branché sur l'alimentation CA, cela peut causer une surchauffe du moniteur.

Écran LCD

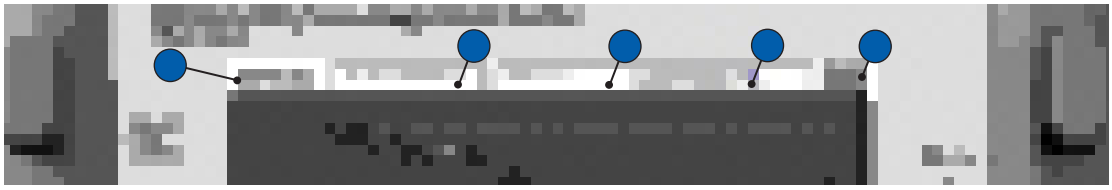
L'écran LCD de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est composé de trois zones :

1. Barre d'état (partie supérieure de l'écran)
2. Affichage de données (au milieu de l'écran)
3. Barre de menus (partie inférieure de l'écran)



Barre d'état

La barre d'état dans la partie supérieure de l'écran LCD affiche les messages suivants de la gauche vers la droite :



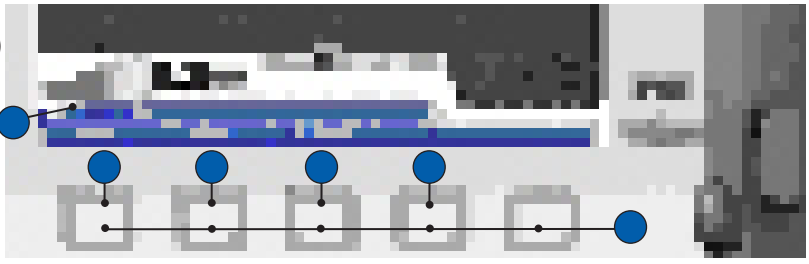
1 Heure L'horloge est réglée en usine d'après l'heure standard du centre [Central Standard Time - CST]. Le réglage d'heure est une horloge à 24 heures en HH:MM (19:48). ➲ REMARQUE : pour régler l'horloge sur l'heure locale, suivez les consignes du menu Réglage (page 14).	4 Message d'erreur Les messages d'erreur sont indiqués en texte blanc sur fond bleu, ou en texte noir sur fond jaune.
2 Message d'alarme Les messages d'alarme sont indiqués en texte clignotant sur fond jaune. Une alarme faible ou élevée se déclenche uniquement lorsque la mesure du système InSpectra™ StO_2 dépasse la limite supérieure ou inférieure déterminée par l'utilisateur. (Cf. section menu Alarme page 16 pour définir les limites supérieure et inférieure).	5 Indicateur de chargement de la batterie L'état de charge de la batterie apparaît lorsque le dispositif fonctionne sur batterie.
3 Capteur relié Le message « Capteur relié » apparaît lorsque le capteur InSpectra™ StO_2 est connecté au câble InSpectra StO_2.	
Messages supplémentaires.	
System Check reliée Le message « System Check reliée » apparaît lorsque l'InSpectra™ StO_2 System Check est reliée au système InSpectra StO_2.	Câble non connecté Le message « Câble non connecté » apparaît lorsque le câble InSpectra™ StO_2 est déconnecté du InSpectra StO_2 Monitor.

Barre de menus

La barre de menus fournit l'accès aux paramètres de réglage.

- Les onglets de menus contiennent du texte ou des icônes.
- Les choix sont faits au moyen des boutons du pavé tactile sous l'écran LCD.

Menu Principal (Accueil)

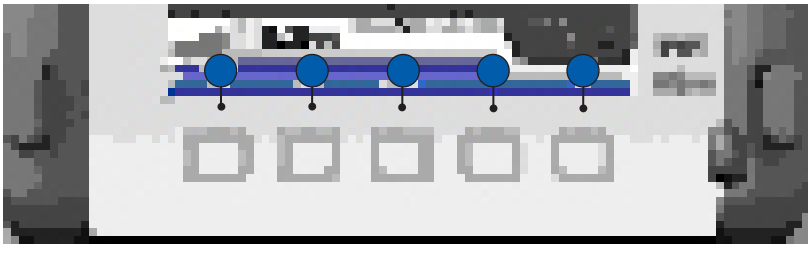


1. Le Menu principal est le menu d'accueil (par défaut)

Il permet l'accès aux :

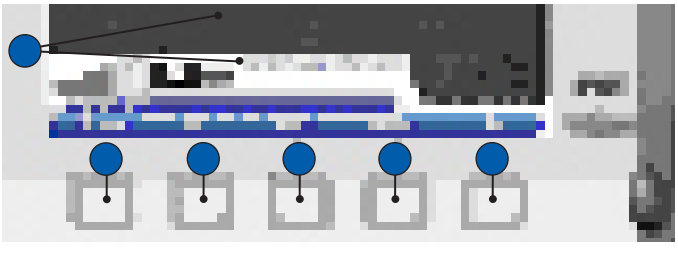
2. Paramètres de réglage
3. Alarmes
4. Historique des données
5. La luminosité de l'écran LCD peut être ajustée à l'aide de cette sélection d'onglets.
   - Le réglage par défaut sur alimentation CA en mis en surbrillance.
   - Le réglage par défaut sur batterie est grisé.
6. Utilisez les boutons du pavé tactile sous l'écran LCD qui coïncident avec l'onglet pour effectuer les sélections dans chaque menu.

Menu Réglage



Permet aux opérateurs de régler :

1. Durée
2. Langue
3. Horloge
4. Connectivité
5. L'onglet Accueil ramène l'utilisateur au Menu principal.
   - L'icône Accueil n'apparaît pas dans le Menu principal, étant lui-même l'emplacement de l'accueil.
   - Appuyez sur Accueil afin de confirmer une sélection dans un menu.
   - Dans un menu, utilisez l'onglet Accueil pour revenir au Menu principal et recommencer dans n'importe quel ordre.



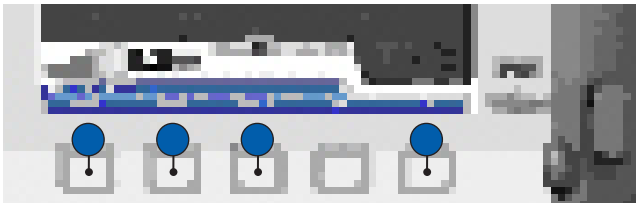
1. Réglage / Durée
   La durée se rapporte aux intervalles de temps affichés sur la courbe d'affichage de données opérationnelles.
   1. 30 minutes
   2. 1 heure
   3. 4 heures
   4. 8 heures
   5. La durée par défaut est d'une (1) heure avec pointages à intervalles de 15 minutes. La durée sur la courbe d'affichage des données change avec la sélection d'une nouvelle durée dans le menu.
   6. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et de revenir au Menu principal.

Barre de menus (Suite)

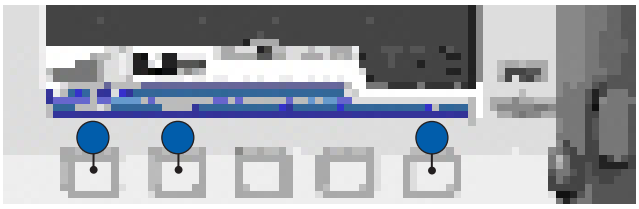
2. Réglage / Langue

Choisir une des cinq (5) langues proposées.

1. Anglais (par défaut)
2. Français
3. Allemand
4. Italien
5. Espagnol

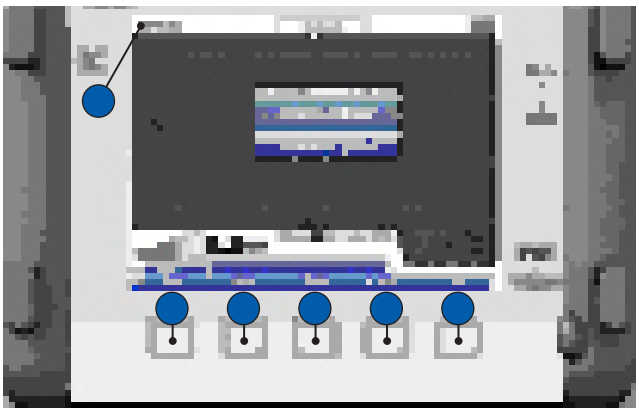


L'italienetl'espagnolapparaissentdans un second menu si vous appuyez sur le bouton Suivant (>>) dans le premier menu.



6. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et revenir au Menu principal.

3. Réglage / Horloge

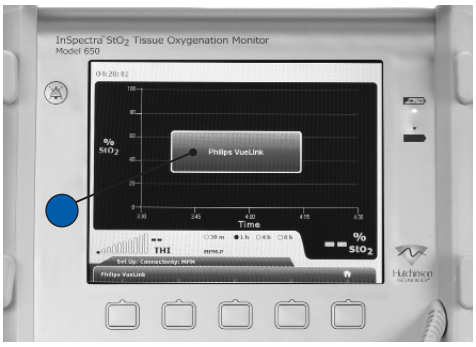


1. L'horloge en haut à gauche de l'écran LCD doit être réglée d'après l'heure locale.
2. Sélectionnez le bouton (–) des heures pour reculer d'une heure
3. Sélectionnez le bouton (+) des heures pour avancer d'une heure
4. Sélectionnez le bouton (–) des minutes pour reculer d'une minute
5. Sélectionnez le bouton (+) des minutes pour avancer d'une minute
6. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la modification et revenir au Menu principal.

Caractéristiques de l'horloge et de la date :

- Lorsque l'heure est réglée au-delà de 23, l'heure affichée sera 0 (zéro) et la date avancera d'un jour.
- Lorsque l'heure est réglée en-deçà de 0 (zéro), l'heure affichée sera 23 et la date reculera d'un jour.
- L'heure n'avance et ne recule pas lorsque la minute dépasse 0 (zéro) ou 59.
- La date peut être réglée dans cet onglet au format AAAA-MM-JJ si vous faites avancer ou reculer l'heure.

4. Réglage / Connectivité
   Activez le mode Philips Patient Monitoring sur le InSpectra™ StO_2 Monitor en sélectionnant :
   • Réglage – Connectivité – MPM – Philips Vuelink.
   Unefenêtres'afficheaucentredel'écranpourconfirmer la sélection 1.
   • AppuyezsurAccueilafindeconfirmerlamodification et revenir au Menu principal.



Menu Alarme

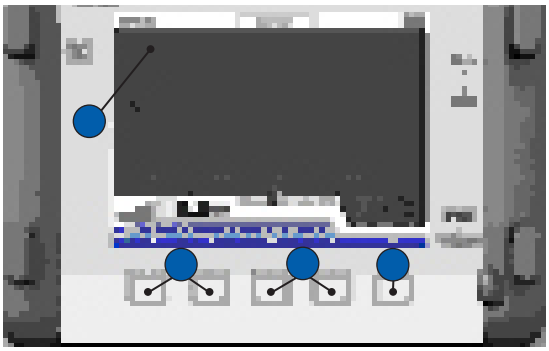
- Il n'y a pas de limites d'alarme prédéfinies pour la mesure du système InSpectra™ StO_2.
- Ajustez les seuils supérieur et inférieur pour chaque patient.
- Unealarmeintermittenteretentitlorsquelesmesuresdel'InSpectraStO_2dépassentlesseuilssupérieuret inférieur déterminés par l'utilisateur.

➲ REMARQUE:lorsquelemoniteurs'arrête,leslimitesd'alarmesontremisesà0(zéro)et99pourcentscequi équivautàunedésactivationdesalarmes.Silemoniteurn'estpasarrêtéd'unpatientàl'autre,vérifiezqueles valeurs d'alarme actuelles sont appropriées.

Réglage des alarmes

AppuyezsurAlarmedansleMenuprincipalpourrégler lesseuilsdeslimitesd'alarmesupérieureetinférieure.

1. Leslimitesd'alarmesupérieureetinférieure sont indiquées par un marqueur et une valeur rouges sur l'axe vertical de la courbe d'affichage.
2. Diminuez par incréments de 5 ou 1 en appuyantsurlesboutons(-5)ou(-1)dumenu.
3. Augmentez par incréments de 1 ou 5 en appuyantsurlesboutons(+1)ou(+5)dumenu.
4. Appuyez sur Accueil afin de confirmer la sélection et revenir au Menu principal.

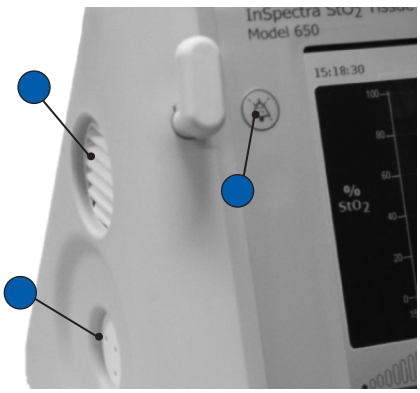


Bouton de sourdine d'alarme

Lehaut-parleur 1 del'alarmeestsituéàgauchedumoniteursous la grille de sortie du ventilateur. 2

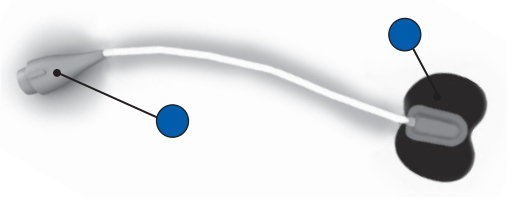
Appuyez sur le bouton de sourdine 3 placé en haut à gauche de la face avant du moniteur afin de mettre l'alarme en mode silencieux.

- L'alarme reste silencieuse pendant deux (2) minutes puis estréactivéeetretentitsilaconditiond'alarmeesttoujours présente.
- L'étatdesignald'alarmeestautomatiquementdésactivé lorsque la condition d'alarme cesse d'exister.



Capteur InSpectra™ StO_2

Afin de commencer le contrôle du patient, le capteur InSpectra StO_2 doit être relié au câble InSpectra StO_2 et fixé sur les tissus. (Cf. les instructions de positionnement sur la page suivante).



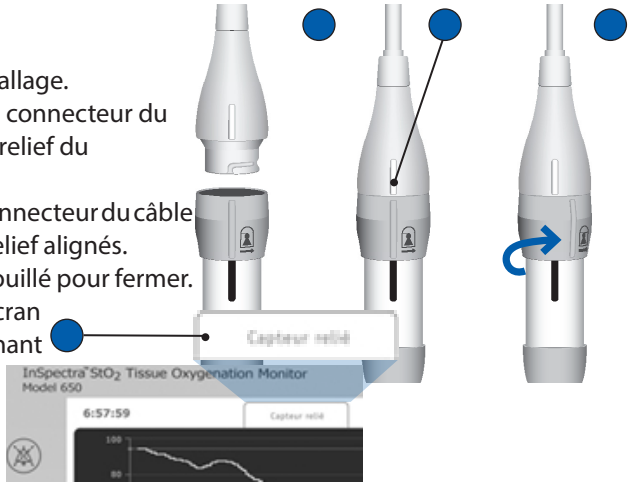
Le capteur est composé des pièces suivantes :

1. Connecteur
2. Protection du capteur

Connectez le capteur InSpectra StO_2

Retirez le capteur InSpectra StO_2 de son emballage.

1. Alignez les deux détrompeurs en relief du connecteur du câble InSpectra StO_2 et le détrompeur en relief du connecteur du capteur.
2. Insérez le connecteur du capteur dans le connecteur du câble InSpectra StO_2 avec les détrompeurs en relief alignés.
3. Faites pivoter le joint vers le symbole verrouillé pour fermer.
4. Le message « Capteur relié » s'affiche à l'écran dans la barre d'état et le système est maintenant prêt pour le contrôle du patient.
   Le capteur n'a pas besoin de calibration.



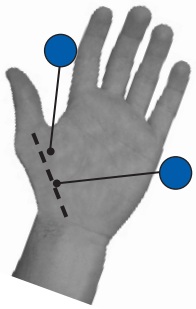
Effacer toutes les données historiques

La question « Effacer toutes les données historiques ? »

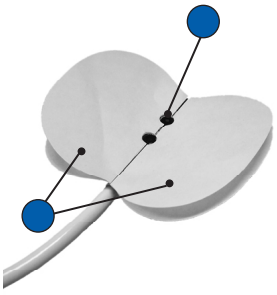
1. apparaît sur l'écran du moniteur lorsque :
   - Un capteur est initialement reliée ou reconnecté au câble InSpectra StO_2.
   - Le moniteur est mis en marche avec un capteur déjà reliée.
   - Le menu Effacer les données est sélectionné à partir du menu Réglage / Historique.
2. Sélectionnez Oui pour effacer toutes les données historiques.
3. Sélectionnez Non si vous reprenez le contrôle d'un même patient et/ou si vous souhaitez enregistrer les données du patient précédent.
4. Sélectionner Accueil revient à sélectionner Non, et vous ramène au menu principal.

Positionnement du capteur InSpectra™ StO_2

Le capteur InSpectra StO_2 est positionné sur l'éminence thénar (la masse charnue sur la surface palmaire de la main à la base du pouce (1) cf. figure 18.1)) et fixé grâce à un adhésif sur l'avant de la protection du capteur.



1. Nettoyez et séchez la base du pouce sur le côté palmaire (1) et autour de la partie supérieure du pouce au dos de la main.
   - AVERTISSEMENT : le capteur InSpectra StO_2 est conçu pour une utilisation externe uniquement et doit être utilisé uniquement sur des tissus intacts.
2. Placez le capteur InSpectra StO_2 sur l'éminence thénar du patient. La face du capteur avec les cercles noirs (2) est positionnée contre la peau le long de l'axe de la ligne pointillée (1a) comme illustré sur la figure 18.1.
   - REMARQUE : la fenêtre de la pellicule de protection du capteur InSpectra StO_2 permet à l'utilisateur de vérifier le positionnement avant d'appliquer le capteur afin de s'assurer qu'un signal du taux d'hémoglobine des tissus [tissue hemoglobin index – THI] approprié est présent. Un THI supérieur à 5.0 indique qu'il y a assez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des cas.



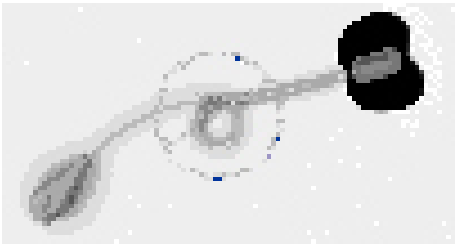
3. Tout en maintenant le capteur en place, saisissez une des languettes blanches de la pellicule de protection (3) et retirez-la de la protection du capteur.
4. Appuyez et appliquez ce côté de la protection du capteur sur le patient.
5. Retirez l'autre languette blanche de la pellicule de protection (3) et appliquez l'autre partie de la protection du capteur sur le patient.
6. La protection du capteur InSpectra™ StO_2 se courbe autour de la base du pouce sur le côté palmaire et autour du haut du pouce au dos de la main. Voir figure 17.3 pour un positionnement approprié sur la main du patient.
7. Fixez le câble du capteur au bras du patient, à l'aide d'une bande adhésive médicale appropriée, selon les besoins.

- REMARQUE : le capteur peut être utilisé avec tout autre InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus), modèle 650, disponible pour une surveillance continue des patients.

- AVERTISSEMENT :
  - Déconnectez et retirez le capteur InSpectra StO_2 du patient lors d'un examen de type imagerie par résonance magnétique (IRM).
  - Possible irritation de la peau. Ne laissez pas le capteur InSpectra StO_2 en place pendant plus de 72 heures. Effectuez des observations et remplacez le capteur InSpectra StO_2 si nécessaire, en prenant soin de le retirer avec précaution. S'il l'irritation de la peau persiste, il peut être nécessaire de stopper le contrôle continu sur cette zone. Placez un nouveau capteur sur l'éminence thénar de la main du côté opposé.
  - Le capteur InSpectra StO_2 est à usage unique ; il ne doit être utilisé que sur un seul patient. En outre, il convient de le mettre au rebut de manière appropriée. La réutilisation du capteur InSpectra StO_2 expose aux risques suivants :
    - Mesures erronées du capteur InSpectra™ StO_2 dues à une mauvaise adhérence.
    - Contamination croisée entre patients entraînant une exposition aux agents pathogènes.
    - Exposition répétée aux rayonnements ionisants conduisant à des mesures erronées du capteur InSpectra StO_2.

Positionnement du capteur InSpectra™ StO_2 (Suite)

ATTENTION :



- Assurez-vous que la protection du capteur InSpectra StO_2 est bien attachée au patient de manière à éviter des conditions ambiantes trop lumineuses, ce qui pourrait empêcher le moniteur de prendre des mesures ou donner lieu à des erreurs de mesures.
- Le capteur InSpectra StO_2 dispose d'un carter renforcé protégeant les fibres optiques. Déplacez le câble du capteur de la zone d'imagerie pour ne pas obstruer les rayons X et les images tomographiques (CT) et pour éviter tout dommage du capteur du fait du rayonnement ionisant.
- N'entourez pas le poignet ou la main avec une bande adhésive pour fixer le capteur car cela pourrait gêner la circulation du sang vers la main.
- De fortes courbures et plis du câble du capteur peuvent altérer les mesures du système InSpectra™ StO_2. Un rayon de courbure inférieur à 25mm ou 1 pouce n'est pas acceptable. (Cf. figure 191.)
- Des mouvements excessifs du patient peuvent être à l'origine de mesures InSpectra StO_2 instables.
- Les mesures imprécises peuvent provenir de :
  - la contamination de la fenêtre du côté adhésif du capteur InSpectra StO_2.
  - le positionnement du capteur InSpectra StO_2 sur un hématome ou une proéminence osseuse.
  - la présence de colorants de type vert d'indocyanine et bleu de méthylène dans le sang.
  - la présence de méthémoglobine, carboxy-hémoglobine et autres hémoglobines dysfonctionnelles dans le sang.

Retrait du capteur InSpectra™ StO_2

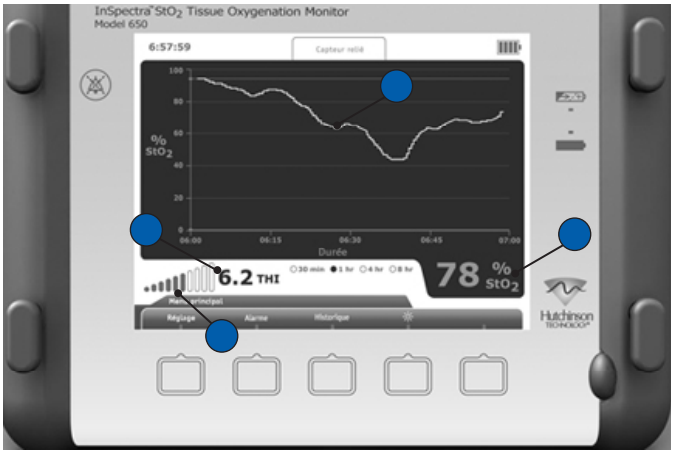
Lors du retrait du capteur InSpectra StO_2 du patient, soulevez les bords de la protection du capteur en commençant par la surface palmaire de la main puis en la décollant doucement du reste de la peau.

Retirer le capteur avec précaution si la peau du patient est sensible, fragile ou vulnérable.

Affichage des données

L'affichage des données possède trois (3) modes d'opération disponibles pendant le contrôle du patient :

1. Données opérationnelles (affichage par défaut utilisé pendant le contrôle du patient et la sélection d'Accueil)
2. Courbe de données historiques
3. Tableau de données historiques

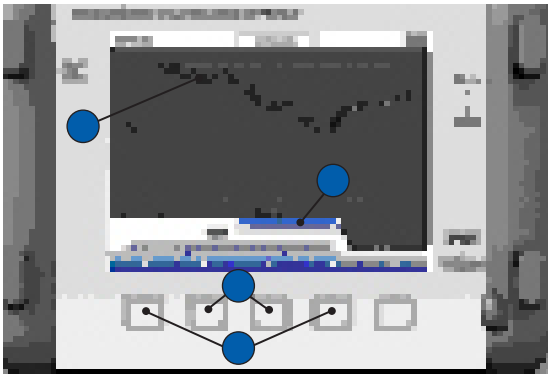


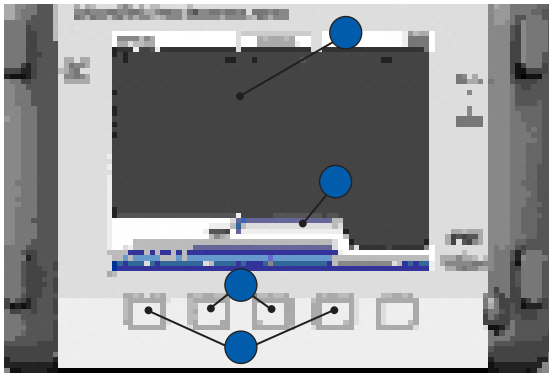
1. Données opérationnelles (par défaut)
   1. Valeur % StO_2
   2. Courbe de tendance de la valeur % StO_2
   3. Valeur de THI (Tissue Hemoglobin Index – taux d'hémoglobine tissulaire)
   4. Barres des signaux THI

Affichage des données (Suite)

2. Courbe de données historiques et 3. Tableau de données historiques

Afin de visualiser la Courbe ou le Tableau de données Historiques, appuyez sur Historique dans le Menu principal, choisissez Courbe ou Tableau.





Courbe de données historiques	Tableau de données historiques
1 courbe de tendance	2 tableau de données
3 indicateur de position défilant (cf. 4 ci-dessous)	3 indicateur de position défilant (cf. 4 ci-dessous)
	Les données tabulaires sont stockées toutes les deux (2) minutes.
➲ REMARQUE : en présence d'un espace dans la ligne % StO_2 indiquant une mesure manquante, reportez-vous au guide de dépannage.	➲ REMARQUE : si des doubles traits apparaissent, indiquant une mesure manquante, reportez-vous au guide de dépannage.

Jusqu'à 96 heures de données continues peuvent être stockées dans la courbe et le tableau de données historiques.

4 Reculez (<) ou avancez (>) d'un écran à la fois dans une courbe ou un tableau de données historiques. L'indicateur de position défilant 3 indique la position relative dans le temps des informations actuellement affichées par rapport aux données historiques (jusqu'à 96 heures).

5 Allez vers le début (|<) ou la fin (>|) du graphique ou du tableau de données historiques.

Arrêt

1. Afin d'arrêter le moniteur, mettez le bouton ON/OFF [Marche/Arrêt] à l'arrière du moniteur en position OFF [Arrêt].
   - REMARQUE : le ventilateur continue à tourner et la batterie à se charger si le moniteur est branché. Le ventilateur s'arrête uniquement lorsqu'il est déconnecté de la source d'alimentation CA.
2. Déconnectez le capteur InSpectra™ StO_2 du câble InSpectra StO_2 du connecteur en faisant pivoter le connecteur dans la direction opposée au symbole verrouillé [lock]. Retirez le capteur jetable InSpectra StO_2 du patient et jetez-le de manière appropriée.
3. Déconnectez le cordon d'alimentation du secteur.
   - REMARQUE : si la batterie doit être chargée, laissez le moniteur branché.
4. Nettoyez le moniteur et le câble si nécessaire. Cf. ci-dessous les directives de nettoyage.
5. Enroulez le câble InSpectra StO_2 autour des broches (1) placées aux coins de la face avant du moniteur pour le stocker et le protéger.
6. Placez l'extrémité du connecteur du câble dans le port de stockage (2) situé du côté droit du moniteur pour le stocker et le protéger contre les détériorations. (Cf. figure 21.1.)

Nettoyage du système

Moniteur et câble InSpectra StO_2

1. Retirez les corps étrangers visibles en nettoyant les surfaces du câble à l'aide d'un détergent doux conformément aux pratiques institutionnelles standard.
2. Les désinfectants suivants1 peuvent être utilisés sur les surfaces du câble[1] :
   - Isopropanol (70 à 90 %)
   - Solution détergente germicide phénolique (recommandée par le fabricant)
   - Solution détergente germicide d'ammonium quaternaire (recommandée par le fabricant)

1. Rutala WA. (1996). Directives APIC pour les pratiques de contrôle d'infection; directive APIC pour la sélection et l'utilisation de désinfectants. J de contrôle d'infection, Vol. 24, No. 4, 313–342.

- REMARQUE : ne pas nettoyer avec de l'acétone ou de l'alcool éthylique. Évitez l'utilisation d'agents nettoyants pouvant rayer ou dissoudre les surfaces plastiques. Il est recommandé de tester les agents nettoyants sur une surface cachée pour de possibles détériorations des finition externes.

⚠ ATTENTION : possible endommagement des composants électriques. Ne projetez pas de liquide et ne plongez pas l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus), le câble InSpectra StO_2 ou le capteur InSpectra™ StO_2 dans des liquides.

Connecteurs du câble InSpectra StO_2 et du System Check

Nettoyez l'intérieur le connecteur du câble et de l'InSpectra StO_2 System Check au moyen d'un applicateur ou até imbibé d'agent nettoyant et essuyez la face de chaque fibre optique (1) et le disque d'alignement (seulement sur le câble) (2) comme l'illustre la figure 21.2.

- REMARQUE : ne nettoyez pas le connecteur du câble InSpectra StO_2 à l'hypochlorite de sodium (agent de blanchiment), il risquerait d'endommager la surface du connecteur.

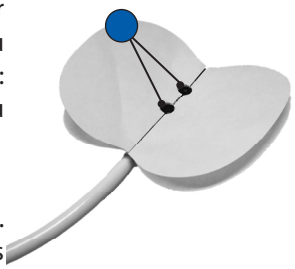
Capteur

- REMARQUE : n'utilisez pas de désinfectants sur le capteur InSpectra StO_2. Il est à usage unique. Mettez-le au rebut de manière appropriée.

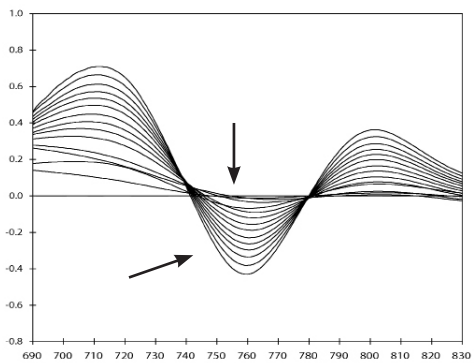
Technologie de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) utilise les caractéristiques d'absorption de lumière de l'hémoglobine dans les longueurs d'ondes infrarouges proximales. La spectroscopie infrarouge proximale [near infrared spectroscopy – NIRS] est basée sur la transparence relative du tissu vivant aux longueurs d'ondes comprises entre 650 et 1000 nm. L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) mesure les valeurs d'atténuation optique des tissus à 680, 720, 760 et 800 nm.

La lumière dans le câble InSpectra StO_2 contient les quatre longueurs d'ondes de lumière utilisées pour la mesure du système InSpectra™ StO_2. La profondeur maximale de l'échantillon de volume de tissu est estimée égale à la distance entre les fibres d'envoi et de réception du capteur. Cui, Kumar et Chance (1991) ont confirmé que la profondeur de mesure moyenne dans le tissu est la moitié de l'espace du capteur. Le capteur InSpectra™ StO_2, modèle 1615 : 15 mm est conçu pour mesurer la profondeur appropriée de l'échantillon de tissu dans l'éminence thénar.



Il y a deux (2) points de lumière sur la face du capteur optique (1), comme l'indiquent les cercles noirs, qui envoient et reçoivent le signal du tissu du patient. La comparaison du signal de réception du patient et le signal de réception dans le moniteur est traitée dans un spectre d'atténuation de la dérivée seconde à l'aide du calcul de la différence des points à intervalle de longueurs d'onde fixé. Le spectre d'atténuation de la dérivée seconde résultant est sensible à l'absorption de désoxyhémoglobine et d'oxyhémoglobine. Le spectre d'absorption de lumière renvoyée par un échantillon de tissu est modifié principalement par la concentration d'oxyhémoglobine de désoxyhémoglobine ; les autres chromophores sont moins efficaces.



La figure 22.2 montre les courbes d'absorbance de dérivée seconde inversées pour l'hémoglobine dont la saturation en oxygène varie.

Les mesures InSpectra StO_2 en pourcentage calculent la saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang contenue dans le volume de tissu illuminé par la lumière infrarouge proximale. Actuellement, il n'existe pas de standard de mesure pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine des tissus. Une technique de dérivée seconde est utilisée afin de quantifier l'oxygénation de l'hémoglobine du tissu (StO_2).

Les mesures du spectre en dérivée seconde à 720 nm et 760 nm sont converties en une valeur de spectre en dérivée seconde à échelle (échelle 2D720) en utilisant la mesure à 760 nm comme dénominateur dans le rapport calculé. La méthode d'algorithme de dérivée seconde n'est pas sensible aux grands changements de diffusion optique. Une courbe de calibration obtenue empiriquement, qui lie la valeur mesurée de la dérivée seconde à l'échelle avec la mesure InSpectra StO_2 en pourcentage affichée, est stockée dans le dispositif.

Technologie del'InSpectra™ StO_2 TissueOxygenationMonitor (moniteur d'oxygénation des tissus) (Suite)

Bienqu'unetechniquededérivéepremièrepuissesupprimerlesvariationsdelalignedebasedesspectresde densitéoptique,ellenepeutpassupprimerlesdéclivesoul'inclinaisonduesàdeschangementsdansladiffusion deslongueursd'ondes,soitàtraversletempsouparmouvementducapteurdemesuresurdifférenteszones destissus.MatcheretCooper(1984)ontdémontréqueleprétraitementdeladérivéeseconded emesures d'atténuationdestissuscorrigelesdéclivesetlesvariationsdeslignesdebase,commerésultatdelamesure d'atténuationdelumièredansunenvironnementoùlestissusdiffusent.LesrecherchesdeMyersetal(2005)ont démontréquelamiseàl'échelleduspectred'absorbancedeladérivéeseconde fournitunemesurequin'estpas sensibleàl'hémoglobinetotaleetniauxchangementsdelongueurducheminoptiqueetproduitunecourbede calibration pour la saturation en oxygène dans l'hémoglobine tissulaire.

Tauxd'hémoglobinetissulaire[TissueHemoglobinIndex–THI]

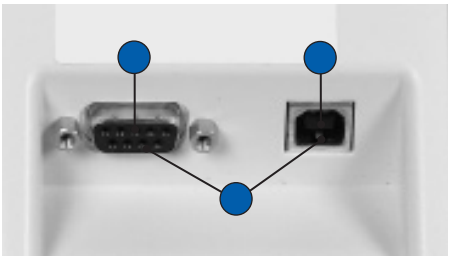
Letauxd'hémoglobinetotal[indexoftotalhemoglobin–THI],telquemesurédansunintervalledel à99par leInSpectra™ StO_2 TissueOxygenationMonitor(Moniteurd'oxygénationdestissus)estunevaleurquantifiée correspondantàlaquantitéd'hémoglobineprésentedanslevolumedetissuéclairéparlesignaloptiquedu capteur InSpectra™ StO_2. Parce que le volume du tissu illuminé est composé de tissu vasculaire et extra-vasculaire,lesmesuresdeTHInereflètentpaslateneurenhémoglobinedusangseul.Laquantitéd'hémoglobine présente dans le tissu est influencée par la concentration d'hémoglobine dans le sang et par le volume microvasculaire.

Avecuncapteur InSpectra StO_2,unevaleurTHIde10indiqueunsignaldeuxfoisplspuissantquepourune valeurde5.0.Aveclasaturationenoxygèned'untissulocal(StO_2),leTHIfournituneméthodepourdéterminer laquantitéd'hémoglobineprésentedanslevolumeilluminéet,enconséquence,peutservird'indicateurde lapuissancedusignald'hémoglobinedanslazonedemesure.UnTHIsupérieurà5.0indiquequ'ilyaassez d'hémoglobine pour obtenir un signal adéquat dans la plupart des circonstances.

Références

1. CuiW,KumarC,ChanceB.(1991).Experimentalstudyofmigrationdepthforthephotonsmeasuredatsample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. ManciniD,BolingerL,LiH,KendrickK,ChanceB,WilsonJR.(1994).Validationofnear-infraredspectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. MatcherSJ,CooperCE.(1984).Absolutequantificationofdeoxyhaemoglobinconcentrationintissuenear infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. MyersD,AndersonL,SeifertR,OrtnerJ,CooperCE,BeilmanG,MowlemJD.(2005).Noninvasivemethod formeasuringlocalhemoglobinoxygensaturationintissueusingwidegapseconderivativenearinfrared spectroscopy. J BioMed Opt, 10(3), 034017/1–18.

Transfert de données



L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) fournit plusieurs méthodes de transfert de données, via les ports situés à l'arrière du moniteur :

1. Connectivité du moniteur multiparamétrique aux Philips Patient Monitors via le port série RS232 ou le port Bus série universel (USB).
2. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software via le port bus série universel (USB).
3. Recherche externe de données opérationnelles via le port USB ou le port série RS232.

Connectivité du moniteur multiparamétrique

La connectivité à un Philips Patient Monitoring System permet le transfert des données StO_2 et THI du patient, des messages d'alarme et des conditions d'inopérabilité (INOP) depuis le InSpectra StO_2 Monitor vers les moniteurs Philips Patient Monitors.

Caractéristiques de connectivité du moniteur multiparamétrique (MPM) :

- Un seul écran pour contrôler les valeurs StO2, THI et autres signes vitaux d'un patient.
- Les alarmes rouges et jaunes familières, ainsi que les INOP, aiguillent rapidement les soins à administrer au patient.
- Possibilité d'importer les données du InSpectra StO_2 Monitor vers le système d'archivage médical électronique interne de l'hôpital.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation pour la connectivité du moniteur pour obtenir des informations et des consignes d'utilisation supplémentaires.

ATTENTION : tout périphérique informatique externe connecté à ce moniteur doit être certifié conforme à la norme IEC 60950.

- Toute combinaison d'équipements connectés à ce moniteur doit respecter les exigences système de la norme CEI 60601-1:2005 article 16.
- Toute personne connectant un équipement périphérique au port de sortie de données configure le système médical et, par conséquent, est responsable de l'identification, de l'analyse, de l'évaluation et du contrôle des risques associés et de la conformité avec la norme de système CEI 60601-1:2005 article 16 et avec la norme sur la compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2.
- Toute modification ultérieure du système médical définitif pourrait présenter de nouveaux risques et nécessiter une analyse adéquate. Les modifications du système incluent toute modification de la configuration, tout branchement d'appareils additionnels, tout débranchement d'appareils ou toute mise à jour ou remise à niveau d'appareils branchés

InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software

InSpectra StO_2 Case Graphing Software télécharge les données à partir du moniteur, les stocke dans un fichier et les envoie sur un fichier Microsoft® Excel, où elles pourront être présentées sous forme de graphique. Les instructions d'utilisation du InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software, fourni avec le InSpectra™ StO_2 Monitor, informent sur l'installation du logiciel, sur son utilisation pour télécharger des données à partir du moniteur et sur la manière de les présenter sous forme de graphique dans une feuille de calcul.

Caractéristiques du InSpectra StO_2 Case Graphing Software :

- Jusqu'à 96 heures de données téléchargées en deux clics.

- Zoom interactif.
- 15paramètreshémodynamiquessupplémentaires,entrésparl'utilisateur,disponiblespour les graphiques.

• Commentaires du médecin/zone de texte.

Reportez-vousauxinstructionsd'utilisationdulogicieldegraphismeInSpectraStO_2CaseGraphingSoftware pour obtenir des spécifications techniques et des consignes d'utilisation supplémentaires.

Flux de données opérationnelles

LamesuredusystèmeInSpectra™StO_2peutêtreobtenuevialeportdedonnéessérieRS232situéàl'arrièredu InSpectra™ StO_2 Monitor. (Cf. Transfert de données, figure 24.1)

LorsquelecapteurInSpectra™StO_2estconnectéaumoniteur,lesdonnéesdemesuresontenvoyéesauxdeux ports toutes les deux (2) secondes.

Le format du flux des données est :
Date (AAAA-MM-JJ) Heure (hh:mm:ss) Indicateur de mesure valide (1 = Valide) % StO2 THI

Exemple de sortie de données : 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2
Explication : cettemesureaétéprisele21avril,2005à9:46:01;lamesureétaitvalide,avec78%StO_2etun THI de 9,2.

Lesdonnéespeuventêtrecollectéesparunordinateurgrâceàunprogrammeterminal.Lorsquevousvous connectez au moniteur, utilisez les réglages suivants :

- Taux Baud : 115200
- Bits de parité : aucun
- Contrôle de débit : aucun
- Bits de données : 8
- Bits d'arrêt : 1

Lesdonnéesstockéescollectéespendantlesdernières96heurespeuventêtrerécupéréesdumoniteuren envoyantlacommandeASCII«xfer»suivied'unretourdechariotdepuisl'ordinateur.Lemoniteurtransfère toutes les données stockées dans le format ci-dessus. Il est possible d'arrêter le flux de transfert de données en envoyant la commande « xfer 0 ».

Installation du pilote
LepiloteFTDIappropriédoitêtreinstallésurl'ordinateurcollectantlesdonnéespourpouvoirutiliserleportUSB. LepiloteduVCPpeutêtretéléchargédepuislesiteWebdufabricantducircuitintégréUSB:http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

➲ REMARQUE:vouspouveztéléchargerleprogrammedegestiondepériphériquesUSBgratuitcompatible avec votre système d'exploitation et le circuit intégré FT232BM installé dans l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus). Les instructions se trouvent sur le site Web.

Vérifiezsonfonctionnementapproprié avantutilisationcliniquelorsquevousconnectezl'InSpectraStO_2Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) à un périphérique informatique externe.

6 ATTENTION:toutpériphériqueinformatiqueexterneconnectéàcemoniteurdoitêtrecertifiéconformeàla norme IEC 60950.

- Toutecombinaisond'équipementsconnectésàcemoniteurdoitrespecterlesexigencessystèmedela norme CEI 60601-1:2005 article 16.
- Toutepersonneconnectantunéquipementpériphériqueauportdesortiededonnéesconfigurelesystème médicalet,parconséquent,estresponsabledel'identification,del'analyse,del'évaluationetducontrôle desrisquesassociésetdelaconformitéaveclanormedesystèmeCEI60601-1:2005article16etavecla norme sur la compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2.
- Toutemodificationultérieuredusystèmemédicaldéfinitifpourraitprésenterdenouveauxrisqueset nécessiter une analyse adéquate. Les modifications du système incluent toute modification de la configuration,toutbranchementd'appareilsadditionnels,toutdébranchementd'appareilsoutoutemiseà jour ou remise à niveau d'appareils branchés.

AVERTISSEMENT : risque d'électrocution. Ne touchez pas en même temps un patient et un dispositif externe, tel qu'un ordinateur connecté à l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur

d'oxygénation des tissus) via un port USB ou RS232.

Pourplusderenseignements,veuillezcontactervotrereprésentant/distributeurHutchinsonTechnologyInc.oulecentre de service après-vente indiqué dans la liste ci-dessous.

StO_2 (Saturation en oxygène dans les tissus)	Intervalle		0 % à 99%
	Résolution		1%
	Fréquencedemiseàjourdel'affichage		2 secondes
	Précision*	70% à 99%	1,63 unités StO_2
		0 % à 70 %	2,94 unités StO_2
	Dérive		≤ 2 unités StO_2 en 72 heures
THI – Tauxd'hémoglobine tissulaire [Tissue Hemoglobin Index]	Intervalle		1–99 plage totale, 1–20 normale
	Résolution		0,1 unités THI
	Fréquencedemiseàjourdel'affichage		2 secondes
	Précision		Corrélation avec l'hémoglobine du sang in vitro $r^2 > 0,95$
	Répliques StO_2		ChangementdeTHIde20%avecchangementdeStO_2pleine échelle de 100 %
Alarmes	Audiovisuelle		StO_2 haute et basse définie par l'utilisateur
	Interrupteur d'alarme sonore		Réactivation sonore automatique après 2 minutes
	Conditions d'erreur		Indicateurs visuels pour : • LED ou câble InSpectra StO_2 défectueux • Capteur défectueux • Erreur communication • Température trop élevée • Câble InSpectra StO_2 non connecté
Test automatique	Pendant le démarrage. Les bips sonores signalent un test automatique réussi.		
Paramètres environnementaux	En fonctionnement	Température	+10°C à +40°C (+10,00°F à +40,00°F)
		Humidité relative	15 % à 95 %, sans condensation
		Pression	70 kPa à 106 kPa
	Transport et stockage	Température	+18 à +60 (0°F à +140F)
		Humidité relative	15 % à 90 %, sans condensation
		Pression	60 kPa à 106 kPa
Alimentation	Alimentation secteur		110–120 VCA ; 0,75 A ; 50/60 Hz 220–240 VCA ; 0,375 A: 50 / 60 Hz
	Batterie		• Type : lithium-ion • Capacité:2heuresminimum(àpartird'unechargecomplète) • Indicateur de niveau de charge • Indicateur LED d'état de charge • Chargeàtoutmomentlorsqueconnectéeàl'alimentation secteur même si éteinte • Durée de vie : 300 cycles de pleine charge / décharge

*Déterminépardesmesuresinvitrodansunvolumedesangparrapportàunco-oxymètre(erreurquadratique moyenne).

Spécifications techniques (Suite)

Attributsphysiques	Maniabilité et portabilité	• Poignée de transport • Bouchons de fermeture renforcés • Fixation sur perche IV • Tient droit sur des surfaces planes • Peut rester facilement sur le lit pendant son transport
	Taille	32cm(12,5pouces)x27cm(10,5pouces)x22cm(8,5pouces)
	Poids	4kg
	Câble InSpectra StO_2	• Longueur : 3 m (10 pieds) • Connexion optique aux capteurs • Stockage sur broches et dans le port du connecteur
Affichage	Écran LCD couleur haute résolution	• Réglages de rétro-éclairage haut et bas • Verre de protection anti-reflet renforcé
	Langues	• Anglais • Français • Allemand • Italien • Espagnol
	Affichage des données	• StO_2 et THI numérique en temps réel • Graphique StO_2 en fonction de l'heure locale • Barres THI • Tableau heure locale, StO_2 et THI par incréments de 2-minutes
	Zoom et défilement	• Intervalles de données de 30 minutes; 1, 4, et 8 heures
	Stockage de données	• Jusqu'à 96 heures en continu • Sauvegarde en cas de décharge complète de la batterie
Sorties externes	Ports de sortie de données	USB et RS232
	Chaîne de sortie de données	Sortie opérationnelle en temps réel de 2 secondes de: • Date (AAAA.MM.JJ) • Heure locale • Indicateur : 0 = Pas de mesure InSpectra StO_2 : Doubles traits (--)*; 1 = Mesure InSpectra StO_2 • % StO_2 : 0-99 • THI : 1–99
Classification	Dispositif médical : • UE : dispositif de Classe IIa en vertu de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) conformément à l'Annexe IX, Section 3.2, Règle 10. • États-Unis : dispositif de Classe II d'après la section 870.2700 de 21 CFR. • Canada : dispositif de Classe II d'après le « Guide pour le système de classification basé sur le risque » conformément à la règle 10, paragraphe 1. • Systèmeélectrique:classe1,protectioncontreladéfibrillationtypeBF,lemoniteurestconçupourles opérations en continu • Laser : classe 1, produit LASER	

*Voir le guide de dépannage.

Spécifications techniques (Suite)

Normes	Sécurité électrique et de construction	IEC 60601-1 3 édition v2005 UL-60601-1 Première édition v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101.1 3 édition v2008
	Compatibilité électromagnétique	IEC60601-1-2Deuxièmeéditionv2001;amendement1:2004
	Pièce Jointe	CEI IEC 60529 Édition 2.1 v2001, IPX1
	Sécurité Laser	IEC 60825-1 : Édition 1.2 v2001 Rectificatif 1:2002 ; Classe 1
	Alarmes	EN60601-1-8 : v2004
	Stock de livraison	ASTM D 4169 - V2004 : DC13, niveau d'Assurance 2
Émissions électromagnétiques et Immunité	Cetéquipementaététestéetilrespecteleslimitesdesdispositifsmédicauxd'aprèsIEC60601-1-2:2001. Cescontrôlesmontrentqueledispositiffournituneprotectionraisonnablecontrelesinterférences dommageablesdansuneinstallationmédicalestandard.Néanmoins,iln'yaaucunegarantiequ'une interférencen'aitlieudansuneinstallationenparticulier.Sicetéquipementcausedesinterférences dommageablesàd'autresdispositifsouqu'ilsubitleseffetsindésirablesd'autresdispositifs,l'opérateurest encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes : • Réorienter ou déplacer les dispositifs. • Augmenter la distance entre les dispositifs. • Connecter l'équipement à la prise de sortie d'un circuit différent. • Contacter le Centre de service.	
Capteur InSpectra™ StO_2	Taille	Taille unique correspondant à l'éminence thénar droite ou gauche
	Longueur du câble du capteur	La portion flexible du capteur est de 30 cm (12 pouces)
	Fixation sur le patient	• Fixation par adhésif sur l'éminence thénar • Uniquement sur une peau intacte • À usage unique.
	Espacementoptiqueenvoi/réception	15 mm (0,6 pieds)
	Normes de biocompatibilité	Cytotoxicité : ISO 10993-5 : v1999 Irritationetsensibilisation:ISO10993-10Deuxièmeédition v2002

Sécurité de l'entretien

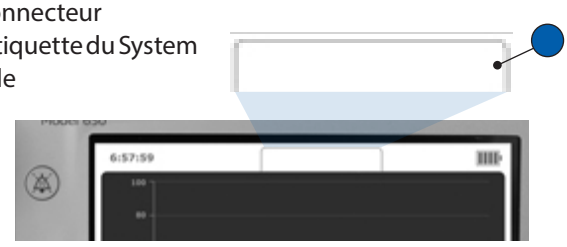
AVERTISSEMENT :

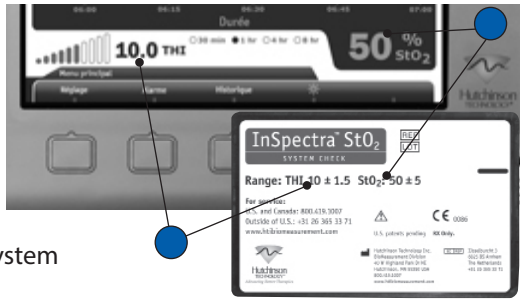
- Risque d'électrocution. N'enlevez pas le cache de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).
- Toutes les interventions d'entretien doivent être effectuées par un technicien de maintenance agréé par Hutchinson Technology.
- Les produits chimiques issus d'un panneau d'affichage LCD brisé ou un écran rétro-éclairé sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés ; soyez prudent(e) lors de la manipulation du moniteur dont l'écran LCD est brisé.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

InSpectra™ StO_2 System Check

Afin d'utiliser le System Check, connectez le câble InSpectra StO_2 au port du System Check (1) :

1. Alignez les deux détrompeurs en relief sur le connecteur du câble InSpectra StO_2 (2) avec la ligne de l'étiquette du System Check (3) et faites pivoter le joint vers le symbole verrouillé pour le fermer (figure 29.1).
2. Le message « System Check reliée » s'affiche à l'écran dans la barre d'état (4). (figure 29.2.)
3. Au bout de 20 secondes, la mesure de référence pour la mesure du système InSpectra™ StO_2 et THI s'affiche sur le moniteur (5) et doit être comprise dans les plages imprimées sur l'étiquette du System Check (6). (figure 29.3.)





➲ REMARQUE : si les données sont hors plage, contactez le Centre de service.

Cf. section Nettoyage du système afin d'obtenir les consignes de nettoyage du System Check.

ATTENTION : ne plongez pas le InSpectra StO_2 System Check dans des liquides.

Afin de protéger le port (1) contre la détérioration et la contamination, stockez le System Check avec le bouchon (7) sur le port (figure 29.4).

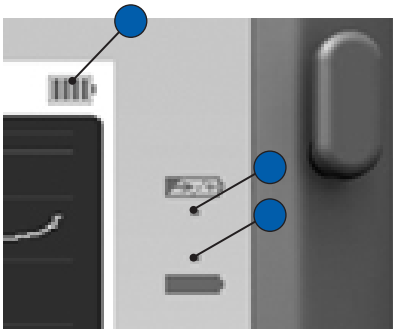
Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology

Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926

Télécopie : +1.320.587.1555

Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Chargement de la batterie



1. Branchez le moniteur sur une prise d'alimentation CA.
2. Dans des conditions normales d'utilisation, il faut environ cinq (5) heures pour charger complètement la batterie.
   - Les voyants jaune 1 et vert 2, situés entre les symboles de charge de batterie sur la droite du moniteur, indiquent lorsque la batterie est en charge et/ou qu'elle est complètement chargée (allumé uniquement lorsque l'appareil fonctionne sur alimentation secteur).
   - Le voyant vert 2 au dessus du symbole de Batterie complètement chargée [Battery Fully Charged] est l'indicateur le plus sûr du chargement complet de la batterie.
   - Les barres de l'indicateur 3 de la batterie sur l'écran LCD (affichées seulement lorsque le dispositif fonctionne sur batterie) indiquent approximativement la quantité de charge restante.
   - Branchez le dispositif sur l'alimentation secteur lorsque l'indicateur de la batterie affiche une seule barre rouge 3.

➲ REMARQUE : « Le déchargement de la batterie peut résulter de périodes d'inactivité ou de stockage prolongées supérieures à 45 jours. Lors de son retour en service, le InSpectra™ StO_2 Monitor peut nécessiter un cycle de rechargement supérieur à huit (8) heures pour revenir à une charge pleine. »

Remplacement de la batterie

La batterie lithium-ion doit être remplacée tous les deux (2) ans ou lorsqu'une batterie complètement chargée ne permet pas de faire fonctionner le dispositif pendant au moins deux (2) heures.

Mises à jour du logiciel

Hutchinson Technology Incorporated peut fournir des mises à jour logicielles régulières pour permettre une meilleure utilisation de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).

Élimination des composants

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)

➲ REMARQUE : l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) contient les composants électroniques suivants qui doivent être éliminés conformément aux règlementations locales:
- Mercure dans l'écran rétro-éclairé
- Packs de batteries lithium-ion
- Batterie cellulaire au lithium pour l'horloge en temps réel

Câble InSpectra™ StO_2
Éliminez le câble conformément aux règlementations locales relatives aux déchets électroniques.

Capteur InSpectra™ StO_2 aux l'InSpectra™ StO_2 Spot Check
Mettez le capteur aux Spot Check au rebut conformément aux codes et aux règlementations de l'hôpital local.

Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology

Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926
Télécopie : +1.320.587.1555
Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Dépannage

Pourplusderenseignements,veuillezcontactervotrereprésentant/distributeurHutchinsonTechnologyInc.oule centre de service après-vente indiqué dans la liste ci-dessous

Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology
Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926 Télécopie : +1.320.587.1555 Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Guide de dépannage

Symptômes	Action
L'InSpectra™ StO_2 Tissue OxygenationMonitor(Moniteur d'oxygénation des tissus) ne s'allume pas	La batterie est peut-être déchargée. 1. Assurez-vousquelemoniteurestbranchésurl'alimentationsecteuretqueleboutonON/OFF est en position ON. (Cf. section Chargement de la batterie, page 30.) Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de service.
Pas de données sur l'écran LCD du moniteur	Le câble InSpectra StO_2 est peut-être déconnecté. 1. Vérifiez que le câble est connecté au moniteur. (Cf. SECTION NOM Câble InSpectra™ StO_2, page 10.) Vérifiez la connexion entre le capteur et le câble. 1. Silejointentrelecapteuretlecâblen'estpasplacécorrectement,lemoniteurnereçoit pas de signal. 2. Connectezlecâbleau System Checkafin devérifierquelemoniteurfonctionne. (Cf. section InSpectra™ StO_2 System Check, page 29.) Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de service.
Pas de mesure InSpectra StO_2 : affichage d'un double trait (- -)	Le capteur peut ne pas être placé correctement sur du tissu qui contient une teneur adéquate en hémoglobine. • Ajustez le positionnement du capteur et essayez de maximiser la valeur THI. Résidus excessifs sous le capteur. • Nettoyez la zone de fixation du capteur sur la peau du patient. Il est possible que trop de lumière ambiante entre dans le capteur. 1. Assurez-vous que la protection du capteur adhère totalement au patient. 2. Diminuezleniveaudelumièreambianteprèsducapteuroucouvrezlecapteuravecdes matériaux absorbant la lumière, ex. : une serviette sombre. Signal optique insuffisant. Le câble InSpectra StO_2 et/ou le capteur sont peut-être endommagés. 1. Connectez le câble au System Check afin de vérifier que le moniteur fonctionne. (Cf. section InSpectra StO_2 System Check, page 29.) 2. Remplacez le capteur. Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de service. Erreur de système. • Mettez le système en position OFF et puis en position ON. Si la condition d'erreur continue, contactez le Centre de service.
Alarmes basses/hautes InSpectra StO_2	L'alarme haute ou basse InSpectra StO_2 s'est déclenchée. 1. Mettez l'alarme en sourdine jusqu'à deux minutes en appuyant sur le bouton de sourdine d'alarme. 2. Modifiez les paramètres des limites d'alarme. (Cf. section Menu Alarme, page 16.)

Messages d'erreur

Affichage	Situation	Action
Erreur de communication	Il y a une erreur de communication dans le moniteur.	1. Éteignez le dispositif (position OFF), puis rallumez-le (position ON). 2. Si l'erreur apparaît de nouveau, contactez le Centre de service.
LED ou câble InSpectra StO_2 défectueux	Le moniteur détecte trop peu de lumière pour mesurer avec précision.	1. Éteignez le dispositif (position OFF), puis rallumez-le (position ON). 2. Déconnectez et reconnectez le capteur. 3. Connectez un nouveau capteur (Cf. section capteur InSpectra™ StO_2, page 17.) 4. Contactez le Centre de service si le message d'erreur continue après l'essai avec un nouveau capteur.
Capteur défectueux	Le connecteur électrique du capteur peut être défectueux. La cause peut être le câble ou le capteur.	1. Déconnectez et reconnectez le capteur. 2. Connectez un nouveau capteur (Cf. section capteur InSpectra™ StO_2, page 17.) 3. Contactez le Centre de service si le message d'erreur continue après l'essai avec un nouveau capteur.
Température du moniteur trop élevée	La température interne du moniteur a dépassé 55 °C.	1. Vérifier que le câble n'est couvert par aucun matériel. 2. Laissez le câble refroidir à la température ambiante. 3. Eteindre et allumer le moniteur pour effacer le message d'erreur «Température trop élevée». 4. Contacter le Centre de Service si le message d'erreur reste affiché.
Câble non connecté	Le câble InSpectra™ StO_2 est déconnecté du moniteur.	1. Si le câble est connecté au moniteur, vérifiez que la connexion est appropriée. 2. Connectez un nouveau câble (Cf. section Câble InSpectra StO_2, page 10.) 3. Contactez le Centre de service si le message d'erreur continue après l'essai avec un nouveau câble.

Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology
Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926 Télécopie : +1.320.587.1555 Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com

Pièces de rechange et accessoires

VeuillezcontacterleCentredeservicedeHutchinsonTechnologyafindecommanderdespiècesderechangeou des accessoires.

Centre de service après-vente d'Hutchinson Technology	
Téléphone : +1.800.419.1007 ou +1.320.587.1926 Télécopie : +1.320.587.1555 Courrier électronique : InSpectraStO2@hti.htch.com	
Réf. article	**Description**
REF 5024050	Le système InSpectra™ StO_2 comprend : InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Câble InSpectra™ StO_2 Cordon d'alimentation InSpectra™ StO_2 System Check Capteur InSpectra™ StO_2 (1) Instructions d'utilisation d'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, modèle 650 InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software Instructions d'utilisation pour la connectivité du InSpectra™ StO_2 Monitor (6)
Garantie du InSpectra™ StO_2 Monitor	
REF 5020231	Extension de garantie de deux ans (2 ans au delà de la garantie standard d'un an)
REF 5020230	Extension de garantie d'un an (1 an au delà de la garantie standard d'un an)
Pièces de rechange	
REF 5024045	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
REF 5010200	Capteur InSpectra™ StO_2
REF 5024040	Câble InSpectra™ StO_2
REF 5013192	InSpectra™ StO_2 System Check
REF 5024798	Instructions d'utilisation de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, modèle 650
REF 5018163	InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
REF 5022061	Instructions d'utilisation pour la réalisation de l'interfaçage de l'InSpectra™ StO_2 Tissue OxygenationMonitor,modèle650,avecconnectivitéauxPhilipsPatientMonitoringSystems
REF 5000076	Cordon d'alimentation pour les États-Unis et le Canada
REF 5000970	Cordon d'alimentation pour l'Europe Continentale
REF 5001975	Cordon d'alimentation pour la Suisse
REF 5002175	Cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni

HutchinsonTechnologyIncorporated(HTI)garantitl'InSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitor(Moniteurd'oxygénationdestissus),lecâble InSpectra™ StO_2 et le System Check (produits) InSpectra™ StO_2 en vertu des termes et des conditions suivantes.

Garantie
HTIgarantitquelesproduitssontdépourvusdedéfautsdefabricationetdéfautsmatérielsenconditiond'utilisationnormaletellequespécifiéedans les instructions d'utilisation pendant une année à compter de la date d'achat [période de garantie originale].

- La garantie de HTI ne couvre pas l'abus ni les dommages physiques infligés aux produits.
- LagarantiedeHTIs'étendseulementauxclientsquiachètentlesproduitsdirectementauprèsdeHTIoulesnouveauxproduitsauprèsd'un représentant agréé.
- La garantie de HTI est incessible.

HTIgarantitquelesproduitsneviolentpaslesloisaméricainesrelativesaux(i)brevetset(ii)auxdroitsd'auteurdetiers,àconditionquelesproduits soientutilisésconformémentauxspécificationsdesinstructionsd'utilisationdesproduits.Toutemodification,réparationnon-autoriséeouutilisation non conforme aux instructions d'utilisation des produits annule immédiatement cette garantie pour violation.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET HTI NE FOURNIT PAS D'AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Sans limitation de ce qui précède,ilnes'agitpasdeproduitsdestinésàsauverdesviesniàunusagediagnostic.Toutedéclarationoraleouécriteconcernantlesproduitset étant incompatible avec la présente Garantie perd toute valeur et effet juridique.

TOUT TRAVAIL NON-AUTORISÉ ANNULE IMMÉDIATEMENT CETTE GARANTIE.

Afin d'obtenir des renseignements ou de l'assistance, contactez le Service Client.
LeClientpeutacheteruneextensiondegarantieHTIoptionnelled'uneoudeuxannéespourl'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitor(moniteur d'oxygénationdestissus),lecâbleInSpectraStO2etl'InSpectraStO2SystemCheck[périodedegarantieétendue],àcompterdeladated'expiration de la période de garantie originale. La garantie étendue ne peut être achetée qu'au moment de l'achat original du InSpectra StO_2 Monitor.

Recours
LaresponsabilitédeHTIenvertudelaprésentegarantieestlimitéeàl'undespointssuivants,seloncequeHTIpeutchoisiràsaseulediscrétion :remplacement(paruné quipementsensiblementsimilaire,nouveauoureconstruit)ouréparation,fourniture d'unavoirouremboursementduprix d'achatdesproduitsretournésàHTI,prixajustédemanièreàrefléterl'âgeetl'usuredesproduits.AfinqueHTIsoitresponsabledecerecours:

- Le client doit avertir HTI par écrit dans les trente (30) jours suivant la découverte de la violation des termes de la garantie.
- Le client doit obtenir un numéro d'autorisation de retour de la part d'HTI en téléphonant au Service Client.
- Lesproduitsdoiventêtreretournésà HTIavecfraisd'expéditionprépayésparleclient.Leclientestresponsabledetouteperteoudommage occasionnépendantl'expéditionàHTI.HTIpayeleretourdesproduitsauclientencolisparvoieterrestre.HTIestresponsabledetouteperte ou dommage occasionné pendant l'expédition au client.

L'examen par HTI des produits doit montrer à sa satisfaction que :

- Les produits n'ont pas été réparés ni modifiés par une quelconque personne autre qu'un employé de HTI;
- Aucun défaut n'a été causé par abus, négligence ou accident;
- Les produits n'ont pas été utilisés dans d'autres conditions qu'en conditions d'utilisation normale et
- Toutes les opérations d'entretien et de maintenance périodiques prévues ont été effectuées.

Toutes les pièces ou l'équipement remplacé deviennent la propriété de HTI.

CECI CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF POUR TOUTE VIOLATION DE GARANTIE. La seule fin de ce recours est de fournir au client un remplacement(paruné quipementsensiblementsimilaire,nouveauoureconstruit),laréparationdesproduitsnonconformesoulafourniture d'un créditoulerembourse mentd'uneportionduprixd'achatpourcesproduitsdelamanièreétabliedanscettegarantie.Cerecoursexclusifn'estpas considérécommeayantmanquéàsesfinsessentiellespourvuqueHTIestdisposéeàetcapablederéparerouremplacerlesproduitsnonconformes ou fournir un crédit ou un remboursement d'une portion du prix d'achat pour ces produits de la manière établie dans cette garantie.

Limites de dommages
EN AUCUN CAS HTI NE POURRA ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE VIS-À-VIS DU CLIENT OU D'UNE QUELCONQUE TIERCE PARTIE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, CONSÉCUTIF, OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LA PERTE DE PROFITS RÉSULTANT DE L'UTILISATION DES PRODUITS OU D''UN QUELCONQUE DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DES PRODUITS PAR VIOLATION D'UNE QUELCONQUE GARANTIE, PAR NÉGLIGENCE, SUR LA BASE D'UNE STRICTE RESPONSABILITÉ OU DE QUELQUE AUTRE MANIÈRE QUE CE SOIT.

Termes et conditions supplémentaires
Silapériodedegarantieoriginaleoulapériodedegarantieétendueachetéepourunproduitaexpiré,l'achatdetouteautrepériodedegarantieétendue doitêtreapprouvéparHTIseulementaprèsvérificationetréparationparHTIdetouslesdéfautsouexécutiondesopérationsdemaintenanceestimées nécessaires par HTI afin de restaurer le produit selon les spécifications de HTI et en parfait état de marche.

Touscesservicesd'inspectionetderéparationserontfacturésauclientauxtarifsactuelsdeHTIetcesfraisviendrontensusdelasommepayéepour l'extension de garantie.

Le client doit téléphoner au Service Client pour signaler les problèmes de maintenance avant de retourner le produit.

PendantlapériodedegarantieétendueetcetteGarantiepeutêtrerésiliéeàladiscrétiondeHTIlorsquelaréparationduproduitrequiertdespièces queHTIn'estplusenmesuredeseprocureretqu'aucunéquipementreconstruitsensiblementetraisonnablementsimilairen'estdisponiblepourle remplacer.Dansl'hypothèseoùcetteGarantieestainsirésiliéeparHTI,HTIretournerauneparti eproportionnelledelasommepayéepourlagarantie étendue. La partie proportionnelle, si applicable, sera basée sur une période d'un mois composé de trente (30) jours.

Toutereclamationoupoursuiteengagéeenvertudelaprésente Garantiedoitêtreprésentéedansles60jourssuivantlafindelapériodede garantie applicable.

Mise en garde – précaution d'emploi

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).
- L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur ce dernier car la proximité immédiate d'autres appareils électroniques pourrait produire des interférences réciproques. Si cette utilisation adjacente ou en pile s'avère nécessaire, il convient d'inspecter l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor afin de vérifier la normalité de son fonctionnement dans cette configuration.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandation
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions radioélectriques sont par conséquent très faibles et non susceptibles d'induire des interférences dans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions oscillantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Mise en garde – précaution d'emploi

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle < 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes	La qualité d'alimentation doit être celle d'un commerce ou d'un hôpital standard. Si l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) nécessite une opération continue même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'InSpectra StO_2 avec une source d'alimentation ininterruptible ou une batterie.
Fréquence de l'alimentation (champ magnétique 50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

➲ REMARQUE : U_T à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus), y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF Transmises par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

➲ REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

➲ REMARQUE : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, la radioamateur, les émissions radios AM et FM et les émissions télévisées, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires seront peut-être nécessaires, par exemple un changement de position ou d'endroit pour l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).

[b] Au-delà de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Mise en garde – précaution d'emploi

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus)

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus), en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

➲ REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

➲ REMARQUE : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Mise en garde – précaution d'emploi

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) – Système d'alarme IEC 60601-1-8

Au démarrage, une séquence de bips retentit pour indiquer un auto-test de mise en marche réussi. Si vous n'entendez aucun son, contactez le Centre de service Hutchinson Technology pour demander la réparation du haut-parleur de l'alarme.

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) possède deux niveaux de priorité d'alarmes, qui s'appliquent selon les spécifications du tableau ci-dessous. Les limites d'alarme supérieure et inférieure sont respectivement réglées sur 99 et zéro (0). Le bouton de sourdine de l'alarme éteint le signal sonore pendant une durée de 2 minutes.

Pour réactiver manuellement l'alarme lorsqu'elle est en « sourdine », déconnectez le câble du capteur du moniteur et reconnectez-le.

Intervalle de mesure des signaux sonores de l'alarme : 45 à 85 dBsPLA

Priorité de l'alarme	Alarme du modèle 650	Indicateur visuel	Signal sonore
Moyenne	Mesures InSpectra StO_2 élevée et basse	Texte jaune clignotant	Série de trois bips, 250 ms pour chaque bip L'intervalle entre chaque bip est de 2,5 à 5,0 secondes
Basse	Température du moniteur trop élevée LED ou câble optique défectueux Capteur défectueux Erreur communication	Texte cyan clignotant Texte cyan fixe	Pas de signal sonore

Spécifications concernant les câbles d'alimentation et de données

Numéro de pièce	Câble	Longueur maximale
5000076	Cordon d'alimentation – États-Unis et Canada	3 m (10 pieds)
5000970	Cordon d'alimentation – Europe Continentale	2,5m (8 pieds)
5001975	Cordon d'alimentation – Suisse	2,5m (8 pieds)
5002175	Cordon d'alimentation – Royaume-Uni	2,5m (8 pieds)
S/o	Câble de liaison série RS232 9 broches	1,8m (6 pieds)
S/o	Câble de liaison série USB	1,8m (6 pieds)

L'utilisation de câbles d'alimentation autres que ceux spécifiés ci-dessus peut augmenter l'émission et/ou réduire l'immunité de l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus).

Il n'est possible d'obtenir une mise à la terre fiable qu'en branchant l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (moniteur d'oxygénation des tissus) à une prise portant la mention « Hôpital uniquement » ou « Niveau hôpital ».

A

Accessoires 33
Affichage 5, 10, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 26, 27, 29
Affichage des données 13, 14, 19, 20, 27
Alarmes 14, 16, 24, 26, 28, 31
Algorithme 22
Atténuation de lumière 22
Attributs physiques 27
Auto-test 11, 12, 26, 39
Avertissements 6

B

Barre de menus 13, 14
Barre d'état 12, 13, 17, 29
Batterie 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 21 26, 27, 30, 31, 36
Batterie Lithium Ion 4, 12, 30
Bit de parité 25
Bits d'arrêt 25
Bleu de Méthylène 19
Bouton de sourdine d'alarme 7, 8, 16, 39
Boutons du pavé tactile 8, 14

C

Câble Inspectra StO_2 ..... 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 17, 18, 21, 22, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 39
Calibration 3
Capteur 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18, 19, 21, 22, 23 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Capteur Inspectra StO_2 ..... 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18 19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Capteur relié 13, 17
Caroboxihémoglobine 19
Centre de service 25, 29, 30, 31, 32, 33, 39
Certification électrique 7
Choix de l'heure 14
Classification du produit 27
Collecte des données externes 4, 24
Composants à disposition 30
Connecteur (capteur) 17
Contre-indications 3, 6
Contrôle du flux 25
Contrôles, indicateurs, symboles 7.8
Cordon d'alimentation 4, 9, 11, 21, 33, 39
Courant Alternatif 5, 8, 9, 11, 12, 21, 30, 31, 32

D

Date 15, 25, 26, 27
Déchiffrage de la tomographie calculée 5, 10, 18
DEEE 7
Deoxyhémoglobine 4, 22
Données historiques 14
Données opérationnelles 5, 14, 19, 24, 25
Double écrans 10, 20, 27, 31
Dyshémoglobines 19

E

Ecran LCD 4, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 29, 30
Eminence Thénar 18, 22, 28
Émissions électromagnétiques 35
Equipotentialité 7

G

Garanties 34
Guide de dépannage 31

H

Hématome 19
Hémoglobine 4, 5, 6, 8, 18, 19, 22, 23
Heure 13
Horloge 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30

I

Icône d'accueil 14
Imagerie par résonnance magnétique 18
Immunité électromagnétique 36
Index de l'hémoglobine des tissus 4, 5, 6, 7, 8 10, 12, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34
Indicateur de position défilant 20
Indicateur visuel 39
Indicateurs 7, 8, 26
Indications d'utilisation 6

Inspectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor (Moniteur d'oxygénation des tissus) 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9 10, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 33 34, 35, 36, 37, 38, 39
Instructions d'utilisation 9, 24, 33, 34
Intervalle de temps 8, 14
IRM 18
Irritation de la peau 18
Isolation électrique du patient 8

L

Langue(s) 5, 14, 15, 27
LED ou Câble Inspectra StO_2 défecteux 32, 39
Limitation de la température 7
Limites de l'alarme 5, 16, 39
Lumière ambiante 4, 18, 31
Luminosité de l'écran LCD 12, 14

M

Maintenance 29, 30, 34
Marche/Arrêt 7, 11, 12, 21, 31
Menu de réglage 13, 14, 15, 16
Menu principal 12, 14, 15, 16, 17, 20
Mercure 30
Message d'alarme 13
Message d'erreur 13, 32, 39
Mesure de Référence 4, 11, 29
Methémoglobine 19
Mise au rebut 18
Mise hors tension 21, 32
Mise sous tension 11, 12, 26, 31
Moniteur 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Mouvements du patient 19

N

Nettoyage 3, 5, 21, 29
Numéro de modèle 2
Numéro de série 2, 7, 9

O

Oxyhémoglobine 4, 21

P

Paramètres environnementaux 26
Pièces de rechange 33
Pilote FTDI 25
Port de données série 24
Port USB 11, 24, 25
Prise d'alimentation 9, 30

R

Rayon X 5, 10, 18
Références 23
Représentant agréé 2, 7

S

Saturation de l'Oxygène 4, 6, 22, 23
Saturation de l'Oxygène dans les tissus 23, 26
Sécurité 6, 7, 9, 28, 29
Serre joint en C 4, 9
Signal optique 4, 23, 31
Sortie externe 27
Spécifications des voltages et fréquences 7
Spécifications techniques 24, 26, 27, 28
Spectroscopie proche infrarouge 4, 22
Standards 28
Surchauffe 32, 39
Surveillance du patient 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Symboles 7, 8, 11, 30
System Check 9, 10, 12, 13, 21, 29, 31, 33, 34
System Check reliée 13, 29

T

Taux Baud 25
Transfert des données 5, 24, 25
Transmetteurs 37, 38

U

Usage prévu 6

V

Ventilateur 4, 11, 12, 16, 21, 32
Vert d'indocyanine 19

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Modellnummer: 650
Gebrauchsanweisung

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Modellnummer: 650

Seriennummer: _____
(Vom Käufer zu notieren)

Kaufdatum: _____
(Vom Käufer zu notieren)

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com
Website: www.htibiomeasurement.com

US Patente: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7165893, 7596397; weitere Patente sind beantragt.

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Gedruckt in den USA. Alle Rechte vorbehalten.
InSpectra™ ist ein Warenzeichen der Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ ist eine eingetragene Marke von Hutchinson Technology Inc. in den Vereinigten Staaten von Amerika, in der Europäischen Gemeinschaft, in Kanada, China, Japan, Saudi-Arabien, Israel, Neuseeland, Oman, Katar, Australien, im Libanon sowie in Russland und kann auch in anderen Ländern eine eingetragene Marke von Hutchinson Technology Inc. sein.

Inhaltsverzeichnis

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 4
- Einführung 4
- Komponenten 4
- Eigenschaften des InSpectra™ StO_2 Systems 5
- Bestimmung/Indikationen 6
- Kontraindikationen 6
- Sicherheit 6
- Sicherheitshinweise 6
- Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole 7

Gebrauchsanweisung 9
- InSpectra™ StO_2 System 9
- Montage 9
- InSpectra™ StO_2-Kabel 10
- Einschalten 11
- Kalibrierung 11
- InSpectra™ StO_2 System Check 12
- Akku 12
- Lüfter 12
- LCD-Bildschirm 13
- Statusleiste 13
- Menüleiste 14
- Hauptmenü 14
- Set up-Menü 14
- Alarmmenü 16

Patientenüberwachung 17
- InSpectra™ StO_2 Sensor 17
- Den InSpectra™ StO_2 Sensor positionieren 18
- Den InSpectra™ StO_2 Sensor entfernen 19
- Datenanzeige 19
- Auschalten 21
- Reinigung des Systems 21

Technologie 22
- Technologie im InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 22
- Gewebe-Hämoglobinindex (THI) 23
- Literatur 23

Datenübertragung 24
- Multi-Parameter-Monitor-Verbindung 24
- InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 24
- Live-Datenstream 25

Technische Daten 26

Wartung 29
- Sicherheit während der Wartungsarbeiten 29
- InSpectra™ StO_2 System Check 29
- Akku aufladen 30
- Akku ersetzen 30
- Softwareaktualisierungen 30
- Komponenten entsorgen 30

Fehlersuche 31
- Fehlersuchanleitung 31
- Fehlermeldungen 32

Ersatzteile und Zubehör 33

Gewährleistung 34

Technischer Anhang 35
- Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen 35
- Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abschirmung 36
- Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenzgeräten und dem InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 38
- InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Alarmsystem IEC 60601-1-8 39
- Spezifizierung: Strom- und Datenkabel 39

Index 42

Einführung

DerInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitorTissueOxygenationMonitorverwendetNahinfrarotspektroskopiezur Messungderlokalen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Gewebe (StO_2) und zur Überwachung des Hämoglobinindex (THI). Das Lichtabsorptionsspektrum einer Gewebeprobe hängt vor allem von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration im Gewebe ab. Die prozentuale StO_2-Größe ist ein Maß der Sauerstoffsättigung des Bluthämoglobins in der von Nahinfrarotlicht beleuchteten Gewebeprobe.

Der Gewebe-Hämoglobinindex (THI) ist ein quantifizierter Wert, der der Hämoglobinmenge im Gewebevolumen entspricht, das vom optischen Signal bestrahlt wird. Da das Gewebevolumen aus extravaskulärem und vaskulärem Gewebe besteht, spiegeln die THI-Messungen nicht nur den Hämoglobingehalt im Blut wider. Die Menge des Gewebehämoglobins wird durch die Konzentration des Bluthämoglobins und das Volumen der Mikrovaskulatur beeinflusst. Zusammen mit StO_2 dient THI als Anzeige für die Stärke des Hämoglobinsignals an der Messstelle.

Das InSpectra™ StO_2 System verwendet Gewebeabsorptionswerte bei verschiedenen Wellenlängen. Eine Referenzmessung und Skalierung eines Absorptionsspektrums der zweiten Ableitung dient zur internen Kalibrierung. Das InSpectra StO_2 System benötigt daher keine Kalibrierung vor jeder Benutzung.

Komponenten

Das InSpectra™ StO_2 System besteht aus drei (3) Hauptkomponenten und einem Netzkabel:

1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Der InSpectra StO_2 Monitor Der Monitor enthält einen LCD-Bildschirm (1), einen Mikrokontroller, einen Lüfter, einen Reserveakku und interne Software. Der Monitor ist mit einem Lithium-Ionen-Akku und zwei externen Datenanschlüssen ausgerüstet. Er verfügt über eine einstellbare C-Klemme zur Befestigung an einem Infusionsständer.
2. InSpectra™ StO_2-Kabel (2). Das Kabel kann vom Monitor entfernt und ausgetauscht werden. Das Kabel enthält Stromkreise zur Lichterfassung, einen Mikrokontroller, einen Satz optischer Fasern, der die Lichtkomponenten zum Gewebe leitet, sowie einen zweiten Fasersatz, der das Licht vom Gewebe zu einer photoelektrischdetektierenden, internen Software zurückleitet.

3. InSpectra™ StO_2 Sensor (3). Bei Verbindung mit dem InSpectra StO_2-Kabel leitet der InSpectra StO_2 Einwegsensor das optische Signal vom Patienten zurück zum Monitor. Der Sensor verfügt über eine Abschirmung, die die Einwirkung der Umgebungsbeleuchtung auf die Messung ausschließt, ein verstärktes Kabel zum Schutz der optischen Fasern und eine haftende Oberfläche zur Befestigung am Patienten für die Dauerüberwachung.

   Der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, das Kabel und der Sensor sind latexfrei.
4. Netzkabel (4). Das Netzkabel verbindet das Gerät mit einer AC-Spannungsquelle (USA: 120 V / EU: 220 V).

DEUTSCH

Eigenschaften des InSpectra™ StO_2 Systems

Startzeit	Ca. 20 Sekunden. Keine Kalibrierung erforderlich. Nach Anschluss des InSpectra™ StO_2-Kabels ist das System mit zwei Tastendrücken betriebsbereit.
InSpectra™ StO_2 Sensor	Selbsthaftender, sehr komfortabler Sensor; kann am Patienten verbleiben und an andere InSpectra™ StO_2 Monitore Modell 650 im Krankenhaus angeschlossen werden.
Angezeigte Parameter	InSpectra™ StO_2-Systemmessung und Hämoglobinindex (THI) im Gewebe.
Anzeige	Großer LCD-Farbbildschirm mit einstellbarer Verlaufsanzeige und THI Signalanzeige. Historische Werte verfügbar je nach Auswahl im 30-Minuten- sowie 1-, 4- und 8-Stundenbereich.
Alarm	Programmierbare obere und untere Alarmgrenzen; Alarmstummschaltung; Anzeige der oberen und unteren Alarmgrenzen am Bildschirm.
Größe	32 x 27 x 22 cm
Gewicht	4 kg
Flüssigkeitsbeständigkeit	Spritz- und Tropfwasserresistent, um in der Notfallmedizin und Intensivversorgung Funktion zu gewährleisten. Der Bildschirm widersteht der Wirkung von starken Reinigungsflüssigkeiten.
Robustheit	Monitor: Polymergehäuse, fall- und aufprallgetestet für den Einsatz in Notfall- und Intensivabteilungen. Bildschirm aus splittersicherem Glas.
Tragbar	Akku- oder AC-Netzbetrieb. Mindestens zwei Stunden Akkubetrieb bei vollständiger Aufladung. Die Anzeige zeigt die Restlaufzeit des Akkus an. Geringes Gewicht. Montage auf Infusionsständer.
Datenspeicherkapazität	Es können Daten aus bis zu 96 Stunden gespeichert werden.
Datenübertragung	Mit Verbindung zu Philips Patient Monitoring-Systemen: StO_2 und THI des Patienten werden digital angezeigt. Mit InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software: Bis zu 96 Stunden der vorher aufgezeichneten Daten können auf den PC geladen und als Diagramm dargestellt werden. Mit Live-Datenstream: direkter Datenfluss von Textdateien zum PC mit den InSpectra StO_2-Messungen und THI-Werten per RS232- oder USB-Anschluss.
InSpectra™ StO_2-Kabel	In Dauertests bewährt, geeignet für den Einsatz in Intensivabteilungen für die fortlaufende Überwachung im gesamten Krankenhaus (auch Röntgenuntersuchungen und Computer-Tomografien).
Länge des Kabels	InSpectra StO_2-Kabel Model 5010: 3 m
Messtiefe	InSpectra StO_2 Sensor Modell 1615: 15 mm
Sprachen	Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch

Bestimmung/Indikationen

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist als nichtinvasives Überwachungssystem bestimmt, das den prozentualen Annäherungswert der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Gewebe (StO_2) misst.

Der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist zur Überwachung von Patienten während Kreislauf- oder Perfusionsuntersuchungen der Skelettmuskeln bestimmt. Das Gerät kann auch bei vermuteten Kreislaufproblemen eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Sicherheit

Lesen Sie die gesamte Anleitung vor der Benutzung des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitors sorgfältig durch, damit Ihnen das Gerät, seine Funktionen und die potenziellen Risiken für den Benutzer und den Patienten vollständig klar sind. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung dienen zum Kennenlernen des Geräts. Die angezeigten Werte für StO_2 und THI sind ausschließlich Beispiele.

Sicherheitshinweise

Mit WARNUNG bezeichnete Hinweise warnen den Benutzer vor potenziellen ernsthaften Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschten Ereignissen) für den Patienten und den Benutzer und enthalten Informationen, wie man Verletzungen vermeiden kann.

6 VORSICHT kennzeichnet Bedingungen, die zu einer Störung oder einem Ausfall des InSpectra™ StO_2 Systems führen können.

➲ SICHERHEITSHINWEISE helfen Ihnen:
- die Gefahr zu erkennen,
- die Gefahr zu vermeiden,
- die Folgen zu erkennen.

Nur RX

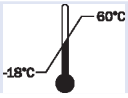
Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole

Das InSpectra™ StO_2 System ist mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:

Sicherheitssymbole

Rx Only	VORSICHT: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Potenzialausgleich		Latexfrei
IPX1	IPX1 – Tropfwassergeschütztes Gerät		
	Spannungs- und Frequenzdaten		EU WEEE Dieses Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt der Wiederverwertung oder der Abfallsortierung gemäß Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zuführen. Falls das Produkt kontaminiert ist, findet diese Richtlinie keine Anwendung.
	Wechselstrom (AC)		
	Gerät des Typs BF – defibrillationsgeschützt		

Symbole am Gerät

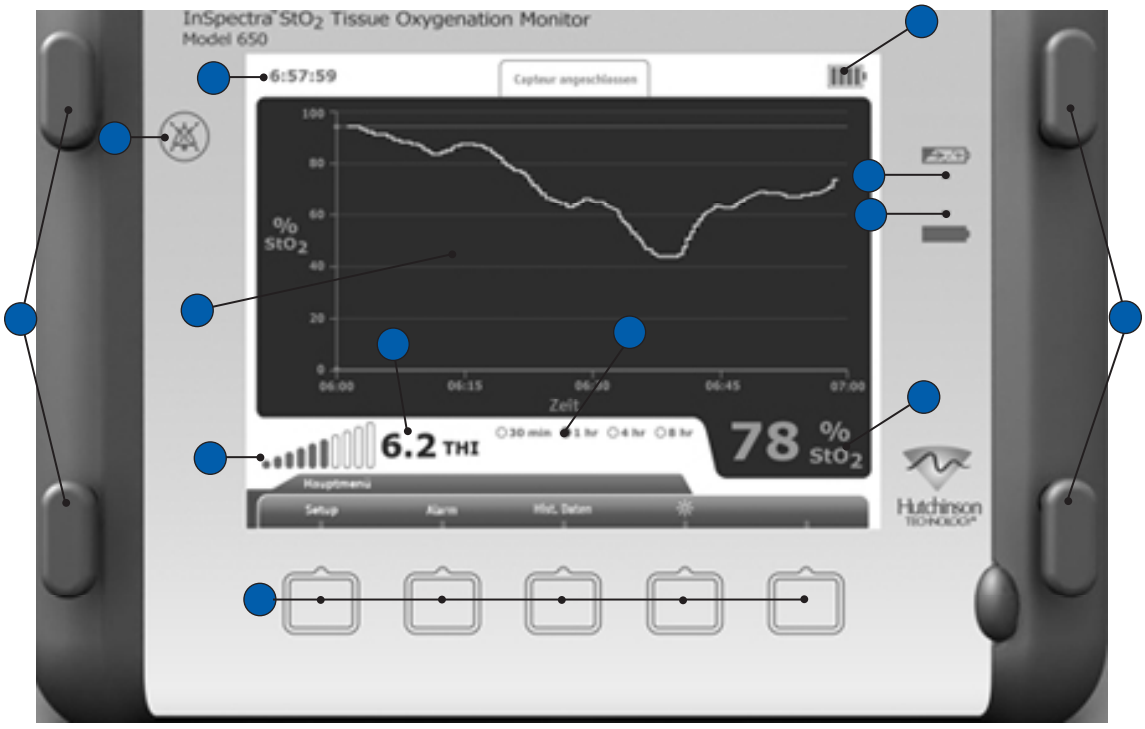
LOT	Chargennummer	REF	Referenznummer
SN	Seriennummer		
	Temperaturgrenzen	15 bis 90 %, nichtkondensierend 106 kPa bis 60 kPa	Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck
	Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden.		Wiederverwerten
	InSpectra™ StO_2 Sensor-Arretierung		EIN/AUS-Schalter
	Akku-Ladeanzeigen		Alarmstummschalttaste

Symbole von Normungsorganisationen

	Hersteller		Elektrische Zertifizierung Konform mit UL STD 60601-1 Zertifizierung nach CAN/CSA STD C22.2 No. 601.1

DEUTSCH

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: VORDERSEITE



1 Alarmstummschalttaste	7 THI-Signalstärke (Gewebe-Hämoglobinindex)
2 Uhr	8 THI-Wert (Gewebe-Hämoglobinindex)
3 Akku-Ladeanzeige (leuchtet nur bei Akkubetrieb)	9 Zeitintervall
4 Akku-Ladeanzeige (leuchtet nur bei Netzbetrieb)	10 InSpectra™ StO_2-Systemmessung
5 Anzeige„Akkuvollständigaufgeladen“(leuchtetnurbei Netzbetrieb)	11 Touchpad-Tasten (5)
6 LCD-Bildschirm	12 Stifte zum Aufwickeln des InSpectra StO_2-Kabels (4)

InSpectra™ StO_2 System

1. ÜberprüfenSie,obfolgendeKomponentenvorhandensind:
   1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
   2. InSpectra™ StO_2 Sensor
   3. InSpectra™ StO_2-Kabel
   4. Netzkabel
   5. Gebrauchsanweisung für InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
   6. Gebrauchsanweisung zum Koppeln des InSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitorModell 650 mit Philips Patient Monitoring-Systemen
   7. Gebrauchsanweisung für den InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modell 650
   8. InSpectra™ StO_2 System Check
2. NotierenSiedieSeriennummeraufderinnerenUmschlagseite in der Gebrauchsanweisung für das Modell 650.
3. NotierenSiedasKaufdatumaufderinnerenUmschlagseite in der Gebrauchsanweisung für das Modell 650.

Montage

DerInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitorkannaufeineflacheOberflächenahezumPatientenaufgestelltoder aufeinemInfusionsständermontiertwerden,hierzuistdieC-KlemmeimHohlraum 1 aufderRückseitedesMonitorszu verwenden.EinDrehknopf 2 aufderSeitedesMonitorsdientzumÖffnenundSchließenderKlemme.Montageaufeinem Infusionsständer:

1. Den Knopf 2 gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die C-Klemme 1 vollständig zu öffnen.
2. Auf dem Ständer positionieren.
3. DenKnopfimUhrzeigersinndrehen,umdieC-KlemmeanzuziehenunddenMonitoraufdemInfusionsständer zu befestigen.

WARNUNG: Zur Sicherstellung der Sicherheit des Patienten:

- DenInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorfest auf dem Infusionsständer befestigen.
- DenInSpectraStO_2Monitoriesopositionieren,dass er auf den Patienten fallen kann.
- Die Kabel sorgfältig verlegen, um die Gefahr der Verstrickung oder Strangulation des Patienten zu vermindern.
- Das Kabel des InSpectra™ StO_2 nie auf dem Boden liegen lassen, wo es beschädigt werden oder eine Stolperfalle darstellen kann.

LadenSiebeiErhaltdesInSpectraStO_2TissueOxygenation MonitorsdenAkkuvollständigauf,indemSiedasNetzkabel amAC-Netzanschluss 3 anderRückseitedesMonitorsmit einer Steckdose verbinden. Siehe Abschnitt „Akku aufladen“ auf Seite 30.

InSpectra™ StO_2-Kabel

Das InSpectra StO_2-Kabel als Komponente des InSpectra™ StO_2 Systems ermöglicht die fortlaufende Patientenüberwachung im gesamten Krankenhaus, wobei das Kabel auch energiereichen Röntgenstrahlen standhält (z.B. bei der Computertomografie, CT). Bei Schäden kann das Kabel zudem problemlos vor Ort ausgetauscht werden.

VORSICHT:

- Um eine hohe Bildqualität zu gewährleisten, das InSpectra StO_2-Kabel nicht direkt in das Röntgen- oder CT-Feld legen.
- Die Bestrahlung mit energiereichen Röntgenstrahlen (wie bei der CT) kann zu einem vorübergehenden Ausfall der InSpectra™ StO_2 System messung führen. In diesem Fall werden zwei Striche angezeigt. Wenn doppelte Bindestriche erscheinen, sehen Sie in der Fehlersuchanleitung nach.
- Mögliche ungenaue Messungen. Den InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nie am Kabel tragen oder aufhängen, da das Kabel oder der Monitor sonst beschädigt werden können, was zu ungenauen Messungen führen kann.

Zum Start der Patientenüberwachung muss das InSpectra StO_2-Kabel am InSpectra StO_2 Monitor angeschlossen werden.

1. Das InSpectra StO_2-Kabel aus der Verpackung herausnehmen.
2. Den Metallstecker am InSpectra StO_2-Kabel (1) in die Buchse am InSpectra StO_2 Monitor (2) einstecken.
3. Den Stecker fest eindrücken.
4. Einen System Check durchführen, um die Funktionsfähigkeit des InSpectra StO_2-Kabels sicherzustellen. (Siehe Abschnitt „InSpectra™ StO_2 System Check“ auf Seite 29.)

Das InSpectra StO_2-Kabel vom InSpectra StO_2 Monitor entfernen:

1. Den Metallstecker (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Kabel vom Monitor zu lösen.

HINWEIS:

Beim Trennen des InSpectra StO_2-Kabels wird die Meldung „Kabel nicht verbunden“ auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt. Sobald ein Kabel angeschlossen ist, wird die Meldung wieder ausgeblendet. (Weitere Informationen zur Entsorgung des InSpectra StO_2-Kabels sind dem Abschnitt „Komponenten entsorgen“ auf Seite 30 zu entnehmen.)

Einschalten

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor kann sowohl im Netzbetrieb als auch im Akkubetrieb arbeiten.

WARNUNG:

- Explosionsgefahr. Das InSpectra StO_2 System nicht in Umgebungen mit entflammbaren Anästhetika oder Gasen benutzen.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es leicht von der Netzsteckdose getrennt werden kann, da das Gerät durch Trennen des Netzkabels von der Steckdose von der Stromversorgung abgekoppelt wird.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät an eine Steckdose mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Mögliche Stromschlaggefahr:
  - Das InSpectra StO_2 System nicht an die Spannungsquelle anschließen, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
  - Nie gleichzeitig den Patienten und ein externes Gerät berühren (z.B. einen PC), das über den USB- oder RS232-Anschluss mit dem InSpectra StO_2 System verbunden ist.

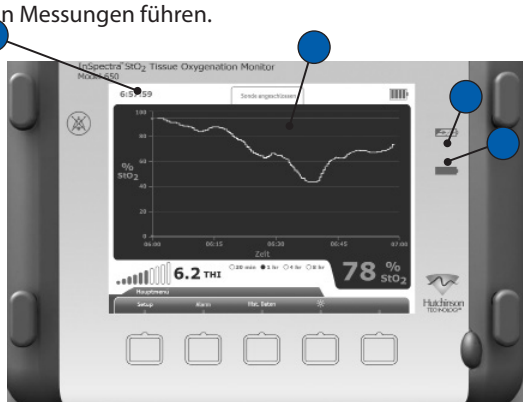
VORSICHT:

Die Benutzung anderer, nicht von Hutchinson Technology Inc. bereitgestellter Sensoren, Kabel, Netzkabel und Zubehörteile kann zu Beschädigungen und ungenauen Messungen führen.

Zur Benutzung des Geräts im Wechselstrombetrieb:

1. Den Monitor an eine geerdete Wechselstromsteckdose (1) anschließen (USA: 120 V / EU: 220 V), die für den Krankenhausbetrieb gekennzeichnet ist, um eine zuverlässige Erdung zu erzielen. Der Lüfter wird eingeschaltet.
2. Zwischen den Akkusymbolen auf der Vorderseite des Monitors leuchtet eine Lampe auf, um den Ladezustand des Akkus anzuzeigen.
   1. Der Akku wird geladen – gelbes Licht
   2. Der Akku ist vollständig aufgeladen – grünes Licht
3. Den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors auf EIN stellen (oberer Teil).

   Nach fehlerfreiem Abschluss des Selbsttests ertönt ein Signalton.
   3. Der LCD-Bildschirm wird nach etwa 30 Sekunden eingeschaltet.
   4. Die Uhrzeitanzeige links in der Statusleiste (oben) auf dem LCD-Bildschirm wird eingeblendet.



Kalibrierung

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor und das Kabel müssen nicht vor jedem Gebrauch kalibriert werden. Im InSpectra StO_2 System werden Absorptionswerte bei verschiedenen Wellenlängen gemessen. Durch Referenzmessung und Skalierung der zweiten Ableitung des Absorptionsspektrums erfolgt eine interne Kalibrierung.

InSpectra™ StO_2 System Check

DerSystemCheckermöglichteineschnelleÜberprüfungderGenauigkeitundFunktiondesMonitorsunddesKabelsbeim Messen der InSpectra™ StO_2- und THI-Werte (siehe Abschnitt „InSpectra StO_2 System Check“ auf Seite 29).

- Eswirdempfohlen,immerdanneineSystemüberprüfungdurchzuführen,wennvermutetwird,dassderInSpectraStO_2 Tissue Oxygenation Monitor oder das Kabel beschädigt wurde.
- DiebeimSystemCheckgemessenenInSpectraStO_2-undTHI-Wertewerdennichtindiehistorischen Patientendaten aufgenommen.

Akku

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist werkseitig mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgerüstet.

➲ HINWEIS:UmeinemöglichstlangeAkku-Betriebsdauerzugewährleisten,empfiehltsicheinAufladendesAkkusin folgenden Fällen:

- Bei Erhalt des InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Wenn der Akku in den vergangenen 30 Tagen nicht vollständig aufgeladen wurde.

DervollaufgeladeneAkkuistfüreineNutzungsdauervonmindestenszwei(2)Stundenausgelegt.DerAkkusollteallezwei Jahre ausgetauscht werden.

Zur Benutzung des Geräts mit Akkubetrieb:

1. Von der Stromversorgung trennen.
2. Den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors auf EIN stellen (oberer Teil).
   Eine Sequenz aus akustischen Signalen signalisiert den erfolgreichen Selbsttest.

1. Der LCD-Bildschirm wird nach etwa 30 Sekunden eingeschaltet.
2. Die Uhrzeitanzeige links in der Statusleiste (oben) auf dem LCD-Bildschirm wird eingeblendet.
3. Die Akku-Ladeanzeige erscheint in der rechten Ecke der Statusleiste.

➲ HINWEIS:

- ZurSicherstellungderkontinuierlichenÜberwachungist das Gerät sofort an eine AC-Steckdose anzuschließen, wenn die Akkuanzeige 3 noch einen roten Balken enthält.
- UmdieAkku-Betriebsdauerzuverlängern,dievollständige Aufladunganhandgrüner Akku-Ladeanzeige 4 oder anhand der Anzahl der Balken für die Akkuladung 3 sicherstellen und die LCD-Helligkeit reduzieren (siehe „Hauptmenü“ auf Seite 14).
- BeilängeremNichtgebrauchoderlängererEinlagerung(mehrals45Tage)kannsichderAkkuentladen.Beimnächsten GebrauchmussderAkkuimInSpectraStO_2MonitorunterUmständenlängeralsacht(8)Stundenaufgeladenwerden, um wieder die vollständige Akkuladung zu erzielen.

Lüfter

Der interne Lüfter wird beim Laden des Akkus mit AC-Strom zur Kühlung verwendet. Der Lüfter:

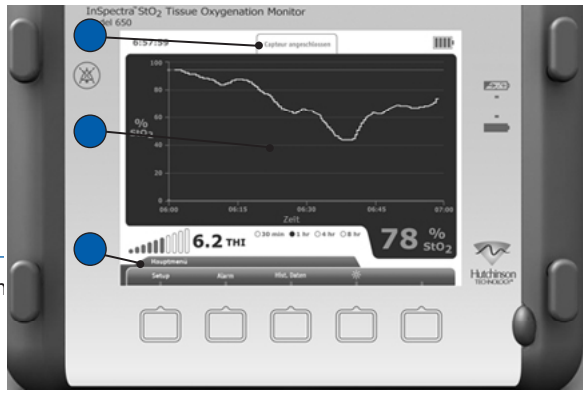
- läuft nicht bei Akkubetrieb,
- läuft kontinuierlich, wenn das Gerät im Netzbetrieb arbeitet,
- saugt die Luft zur Kühlung durch das Gitter unten am Monitor ein.

6 VORSICHT:DasEingangsgitteramUnterteildesMonitorsnichtblockieren,währenddasGerätimAC-Betriebarbeitet, da es sonst überhitzen kann.

LCD-Bildschirm

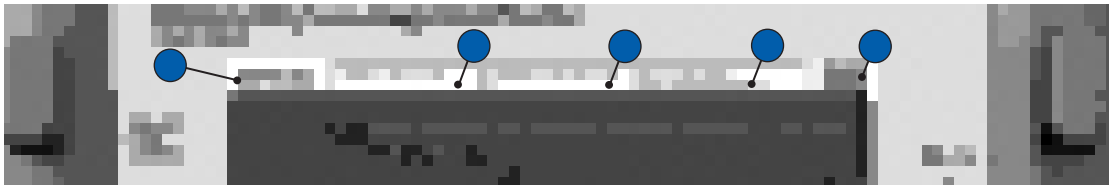
Der LCD-Bildschirm des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor enthält drei Bereiche:

1. Statusleiste (oben)
2. Datenanzeige (Mitte)
3. Menüleiste (unten)



Statusleiste

Die Statusleiste im oberen Teil des Bildschirms kann von links nach rechts folgende Meldungen anzeigen:



1 Zeit
Die Uhrzeitanzeige ist werkseitig auf MEZ (Mitteleuropäische Zeit) voreingestellt.

Die eingestellte Zeit wird im 24-Stunden-Format angezeigt, also HH:MM (19:48).

➲ HINWEIS: Zum Einstellen der Lokalzeit die Anweisungen im Setup-Menü befolgen (Seite 14).

2 Alarmmeldung
Die Alarmmeldung wird mit blinkendem Text vor einem gelben Hintergrund markiert. Ein Alarm für die Ober- oder Untergrenze wird nur dann ausgelöst, wenn der InSpectra™ StO_2-Wert außerhalb der benutzerdefinierten oberen oder unteren Grenze liegt. (Zur Einstellung der oberen und unteren Alarmgrenze siehe Abschnitt „Alarmmenü“ auf Seite 16.)

3 Sensor angeschlossen
Die Meldung „Sensor angeschlossen“ ist immer dann sichtbar, wenn der InSpectra™ StO_2 Sensor mit dem Kabel verbunden ist.

4 Fehlermeldung
Fehlermeldungen werden mit weißem Text vor zyanfarbigem Hintergrund oder mit schwarzem Text vor gelbem Hintergrund angezeigt.

5 Akku-Ladeanzeigen
Der Akkuladestand wird nur bei Akkubetrieb angezeigt.

Weitere Meldungen

System Check angeschlossen
Die Meldung „System Check angeschlossen“ ist immer dann sichtbar, wenn der InSpectra™ StO_2 System Check mit dem InSpectra StO_2 System verbunden ist.

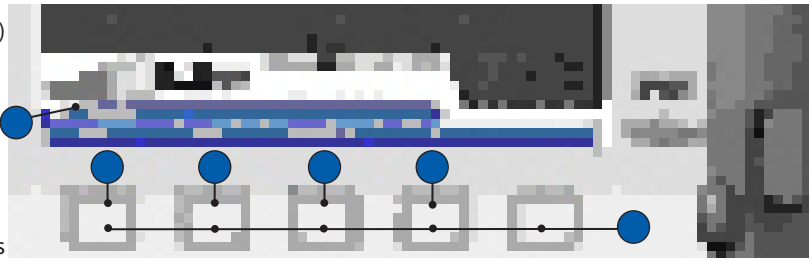
Kabel nicht verbunden
Die Meldung „Kabel nicht verbunden“ wird immer dann eingeblendet, wenn das InSpectra™ StO_2-Kabel vom InSpectra StO_2 Monitor getrennt ist.

Menüleiste

Die Menüleiste ermöglicht den Zugang zu den Setup-Parametern.

- Die Menü-Registerkarten sind entweder mit Text oder mit Symbolen versehen.
- Zur Auswahl einer Option die Touchpad-Tasten unterhalb des LCD-Bildschirms drücken.

Hauptmenü

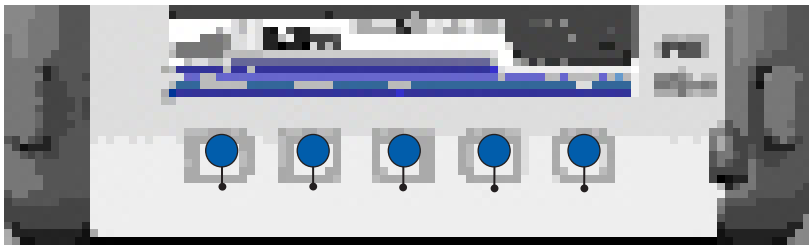


1. Das Hauptmenü ist das Home-Menü(Standardwert)

Zugang zu folgenden Möglichkeiten:

2. Setup-Parameter
3. Alarme
4. Historische Daten
5. Auf dieser Registerkarte kann auch die Helligkeit des LCD-Bildschirms eingestellt werden.
   - Der Standardwert bei AC-Spannungsquelle ist hell.
   - Der Standardwert bei Akkubetrieb ist abgedimmt.
6. Zur Auswahl der entsprechenden Menüpunkte die Touchpad-Tasten unterhalb des LCD-Bildschirms benutzen, die sich genau unterhalb der entsprechenden Registerkarte befinden.

Setup-Menü

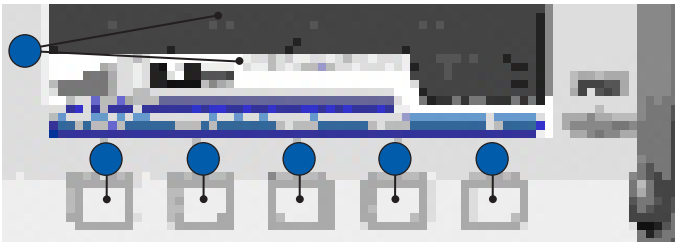


Der Benutzer kann hier folgende Parameter einstellen:

1. Zeitdauer
2. Sprache
3. Uhr
4. Verbindung
5. Die Home-Taste (gekennzeichnet durch ein Haussymbol) bringt den Benutzer zurück zum Hauptmenü.
   - Im Hauptmenü erscheint kein Home-Symbol, da dies die Home-Position ist.
   - Zur Bestätigung einer Menüauswahl immer Home drücken.
   - Innerhalb eines Menüs die Registerkarte „Home“ benutzen, um zum Hauptmenü zurückzukehren und dort eine andere Sequenz zu starten.

1. Setup / Zeitdauer

   Zeitdauer bezieht sich auf Zeitintervalle, die auf dem Diagramm der aktuellen Daten erscheinen.



   1. 30 Minuten
   2. 2 Stunde
   3. 4 Stunden
   4. 8 Stunden
   5. Der Standardwert für die Zeitdauer ist eine (1) Stunde mit Markierungen in 15-Minuten-Intervallen. Der Zeitbereich auf dem Datendisplay ändert sich, sobald Sie einen neuen Zeitbereich aus dem Menü auswählen.
   6. Home drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückkehren.

Setup-Menü (Fortsetzung)

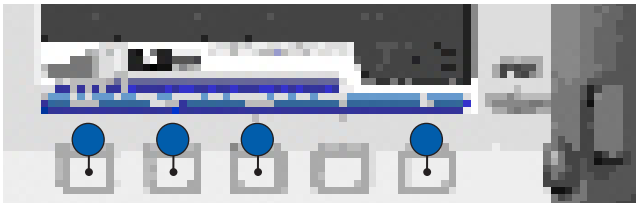
2. Setup / Sprache

In diesem Menü kann jede der fünf (5) Sprachen ausgewählt werden.

1. Englisch (Standard)
2. Französisch
3. Deutsch
4. Italienisch
5. Spanisch

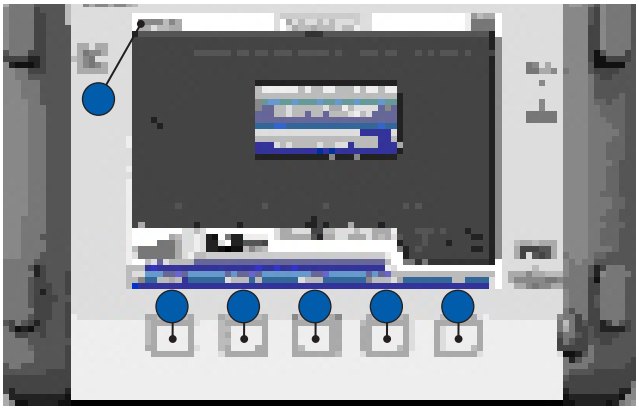
Italienisch und Spanisch erscheinen in einem zweiten Menü nach Betätigen der Vorwärts (>>) Taste im ersten Menü.

6. Home drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückkehren.



3. Setup / Uhr

1. Die Uhranzeige einder linken oberen Ecke auf dem LCD-Bildschirm sollte auf Lokalzeit eingestellt werden.
2. Stundentaste (–) wählen, um eine Stunde zurückzugehen
3. Stundentaste (+) wählen, um eine Stunde nach vorn zu gehen
4. Minutentaste (–) wählen, um eine Minute zurückzugehen
5. Minutentaste (+) wählen, um eine Minute nach vorn zu gehen
6. Home drücken, um die Änderung zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückkehren.

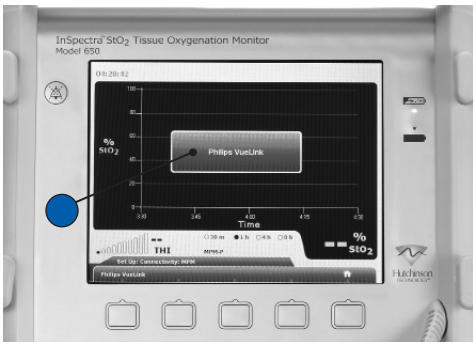


Eigenschaften der Uhr und der Datumsanzeige:

- Wenn die Stundenanzeige 23 übersteigt, wird 0 (Null) angezeigt und das Datum wird um einen Tag erhöht.
- Wenn die Stundenanzeige unterhalb 0 (Null) sinkt, wird 23 angezeigt und das Datum wird um einen Tag vermindert.
- Die Anzahl der Stunden wird beim Durchlaufen der Minuten durch 0 (Null) oder 59 weder erhöht noch reduziert.
- Das Datum kann auf dieser Registerkarte im Format JJJJ-MM-TT eingestellt werden. Dazu muss die Zeit erhöht oder vermindert werden.

Setup-Menü (Fortsetzung)

4. Setup / Verbindung
   Zum Aktivieren des Philips Patient Monitoring-Modus am InSpectra™ StO_2 Monitor Folgendes wählen:
   • Setup – Verbindung – MPM – Philips Vuelink.
   In der Mitte des Bildschirms wird eine Meldung eingeblendet, die die Auswahl bestätigt (1).
   • Home drücken, um die Änderung zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückkehren.



Alarmmenü

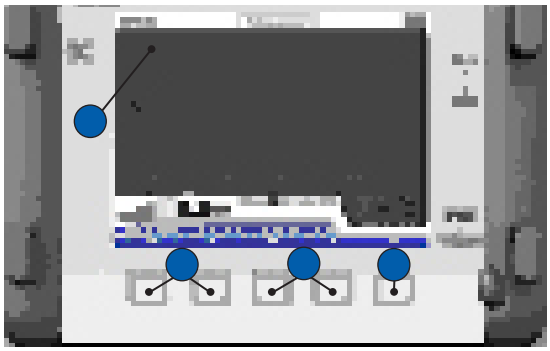
- Es wurden keine Alarmwerte für die InSpectra™ StO_2 Systemmessung vordefiniert.
- Legen Sie den oberen und unteren Grenzwert für jeden Patienten fest.
- Falls sich die InSpectra StO_2-Messung außerhalb des benutzerdefinierten unteren bzw. oberen Grenzwerts befindet, ertönt ein intermittierender Alarm.

➲ HINWEIS: Wird der Monitor ausgeschaltet, werden die Alarmgrenzen auf 0 (Null) und 99 Prozent zurückgestellt. Diese Werte entsprechen dem Deaktivieren der Alarme. Wenn der Monitor beim Wechsel zwischen den Patienten nicht ausgeschaltet wird, ist zu überprüfen, ob die aktuellen Alarmwerte für den gegebenen Patienten richtig sind.

Alarm-Einrichtung

Wählen Sie im Hauptmenü die Option „Alarm“, um die obere oder untere Alarmgrenze einzustellen.

1. Der obere und untere Alarmgrenzwert wird jeweils durch eine rote Markierung und mit dem Wert in roter Farbe entlang der vertikalen Achse des Diagramms dargestellt.
2. Die Grenzen können durch Drücken der Taste (-5) oder (-1) schrittweise um 5 bzw. 1 reduziert werden.
3. Die Grenzen können durch Drücken der Taste (+1) oder (+5) schrittweise um 1 bzw. 5 erhöht werden.
4. Home drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückkehren.

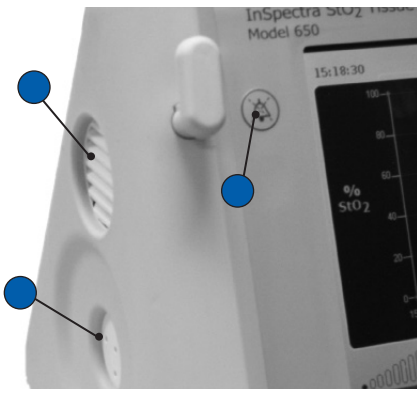


Alarmstummschalttaste

Der Alarm-Lautsprecher (1) befindet sich auf der linken Seite des Monitors unterhalb des Lüfterausgangsgitters. (2)

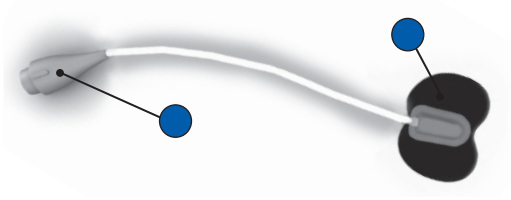
Die Alarmstummschalttaste (3) links oben an der Vorderseite des Monitors drücken, um das akustische Alarmsignal auszuschalten.

- Das Alarmsignal verstummt für zwei (2) Minuten und wird dann reaktiviert, falls die Alarmursache immer noch besteht.
- Der Zustand des Alarmsignals wird automatisch deaktiviert, wenn die Alarmbedingung nicht mehr besteht.



InSpectra™ StO_2 Sensor

Zum Beginn der Patientenüberwachung den InSpectra StO_2 Sensor an das InSpectra StO_2 Kabel anschließen und an der Haut des Patienten befestigen.



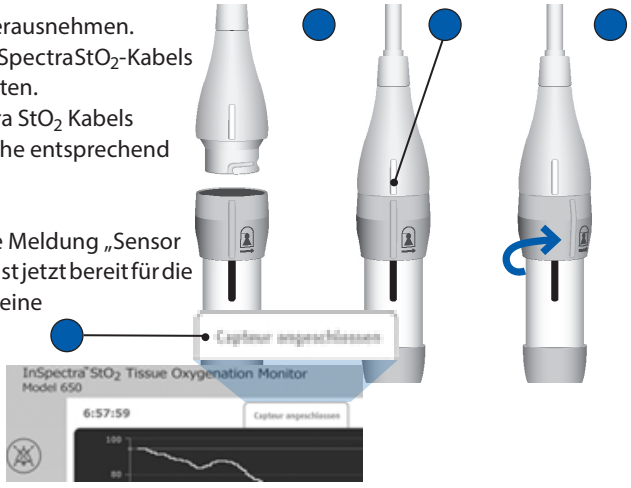
Der Sensor besteht aus folgenden Teilen:

1. Anschluss
2. Sensorabschirmung

InSpectra StO_2 Sensor anschließen

Den InSpectra StO_2 Sensor aus der Verpackung herausnehmen.

1. Die zwei Striche auf dem Anschlussstecker des InSpectra StO_2-Kabels mit dem Anschlussstecker des Sensors ausrichten.
2. Den Sensorstecker in den Stecker des InSpectra StO_2 Kabels einstecken. Dabei darauf achten, dass die Striche entsprechend ausgerichtet sind.
3. Die Manschette zum Schlosssymbol drehen.
4. Auf dem Bildschirm in der Statusleiste wird die Meldung „Sensor angeschlossen“ eingeblendet, und das System ist jetzt bereit für die Patientenüberwachung. Der Sensor benötigt keine Kalibrierung.



Alle historischen Daten löschen

Die Meldung „Alle historischen Daten löschen?“ 1 wird auf dem Bildschirm des Monitors angezeigt:

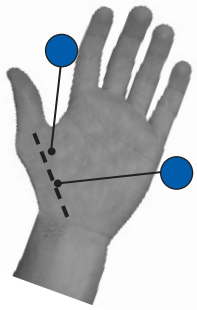
- wenn ein Sensor erstmalig bzw. erneut an das InSpectra StO_2 Kabel angeschlossen wird.
- der Monitor bei bereits angeschlossenem Sensor eingeschaltet wird.
- das Menü „Daten löschen“ im Menü „Set up/Hist. Daten“ ausgewählt wird.

2. „Ja“ wählen, um alle gespeicherten Daten zu löschen.
3. „Nein“ wählen, wenn die Überwachung eines Patienten wieder aufgenommen und/oder die vorherigen Patientendaten gespeichert werden sollen.
4. Die Auswahl „Home“ entspricht der Auswahl „Nein“; auf dem Bildschirm wird wieder das Hauptmenü angezeigt.

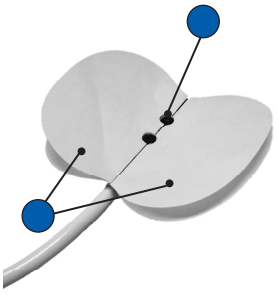
DEUTSCH

Den InSpectra™ StO_2 Sensor positionieren

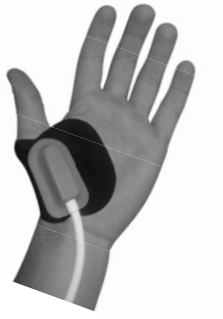
Der InSpectra StO_2 Sensor wird auf die innere Handoberfläche (die dicke Fleischmasse der Handoberfläche unterhalb des Daumens 1, siehe Abbildung 18.1) aufgesetzt und mit der haftenden Vorderseite der Sensorabschirmung befestigt.



1. Den Daumenansatz (Thenar) und die Rückseite 1 oben reinigen und trocknen.
   WARNUNG: Der InSpectra StO_2 Sensor ist nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehen und sollte nur auf unverletztem Gewebe befestigt werden.
2. Den InSpectra StO_2 Sensor am Thenar des Patienten positionieren. Die Sensorvorderseite mit den schwarzen Punkten 2 entlang der gestrichelten Linie 1a gemäß Abbildung 18.1 auf der Haut anbringen.
   HINWEIS: Die Aussparung in der Abziehfolie des InSpectra StO_2 Sensors ermöglicht die Überprüfung der richtigen Positionierung, bevor der Sensor endgültig befestigt wird, damit ein ausreichendes THI-Signal (Hämoglobinindex) empfangen wird. Ein THI > 5,0 zeigt in den meisten Fällen an, dass ein ausreichendes Signal vorhanden ist.



3. Den Sensor festhalten, eine der Abziehfolien greifen 3 und von der Sensorabschirmung abziehen.
4. Diese Seite der Sensorabschirmung an die Handoberfläche des Patienten andrücken.
5. Die andere weiße Abziehfolie 3 abziehen und die andere Seite der Sensorabschirmung an die Handoberfläche des Patienten andrücken.
6. Die Abschirmung des InSpectra StO_2 Sensors passt sich an die Wurzel des Daumens an der Vorderseite und an das Ende des Daumens an der Rückseite der Hand des Patienten an. Die richtige Position auf der Hand des Patienten ist in Abbildung 18.3 dargestellt.
7. Das Sensorkabel je nach Bedarf mit geeignetem Heftpflaster am Arm des Patienten befestigen.



HINWEIS: Der Sensor kann zur Fortsetzung der Überwachung an jeden beliebigen InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modell 650 angeschlossen werden.

WARNUNG:

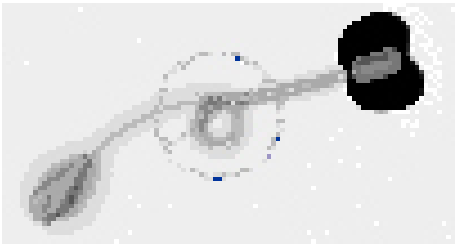
- Vor einer MRI-Untersuchung (Magnetresonanz-Tomografie) den InSpectra StO_2 Sensor vom Patienten abnehmen.
- Mögliche Hautreizungen. Den InSpectra StO_2 Sensor höchstens 72 Stunden auf der Haut des Patienten lassen. Die Stelle regelmäßig überprüfen. Den InSpectra StO_2 Sensor beobachten und falls erforderlich versetzen; dabei den Sensor vorsichtig entfernen. Sollte die Hautreizung andauern, muss die kontinuierliche Überwachung an dieser Stelle möglicherweise eingestellt werden. Einen neuen Sensor an der Handoberfläche der anderen Hand anbringen.
- Der InSpectra StO_2 Sensor ist nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten vorgesehen und sollte nicht wiederverwendet werden. Nach der Benutzung vorschriftsmäßig entsorgen. Bei Wiederverwendung des InSpectra StO_2 Sensors bestehen die folgenden Risiken:
  - Fehlerhafte InSpectra™ StO_2 Messungen aufgrund unzureichender Haftung.
  - Kreuzkontamination zwischen Patienten, die zu einer Infektion durch Krankheitserreger führen kann.
- Wiederholte Einwirkung von ionisierender Strahlung, die zu fehlerhaften InSpectra StO_2 Messungen führen kann.

VORSICHT:

- Sorgen Sie dafür, dass die Abschirmung des InSpectra StO_2 Sensor vorschriftsmäßig und vollständig auf der Haut der Patienten befestigt wird. Bei einer starken Umgebungsbeleuchtung kann der Monitor die Messung sonst nicht durchführen oder verfälschte Ergebnisse liefern.
- Der InSpectra StO_2 Sensor hat ein verstärktes Gehäuse zum Schutz der optischen Fasern. Entfernen Sie das Sensorkabel aus dem Aufnahmebereich, damit es die Röntgenstrahlen und Computertomografiebilder (CT-Bilder) nicht beeinträchtigt und damit der Sensor durch ionisierende Strahlung nicht beschädigt wird.

Den InSpectra™ StO_2 Sensor positionieren (Fortsetzung)

VORSICHT:



- DasHandgelenkoderdieHandnichtzurBefestigungdesSensors mit Heftpflaster umwickeln, da sonst der Blutfluss zur Hand behindert werden kann.
- Starke Biegungen und Knicke im Sensorkabel können die InSpectra™ StO_2-Systemmessungen verfälschen. Biegeradien von unter 25 mm sind nicht zulässig. (Siehe Abbildung 19.1.)
- SchnelleBewegungendesPatientenkönnenÜbergangseffekte in den InSpectra StO_2-Messungen verursachen.
- Folgende Effekte können zu ungenauen Messungen führen:
  - Kontamination des Fensters auf der haftenden Seite des InSpectra StO_2 Sensors.
  - Platzierung des InSpectra StO_2 Sensors über Blutergüsse oder herausstehende Knochen.
  - Vorhandensein von Indocyaningrün und Methylenblau im Blut.
  - Vorhandensein von Methämoglobin, Karboxyhämoglobin und anderen Dyshämoglobinen im Blut.

Den InSpectra™ StO_2 Sensor entfernen

BeimEntfernendesInSpectraStO_2SensorsvomPatientendieKantenderSensorabschirmunganheben(zuerstander Handinnenfläche) und dann die Abschirmung vorsichtig von der Haut ablösen.

BeimEntfernendesSensorsmussimFallvonPatientenmitempfindlicher,fragileroderanderweitigvulnerablerHaut besonders sorgfältig vorgegangen werden, um Schädigungen zu vermeiden.

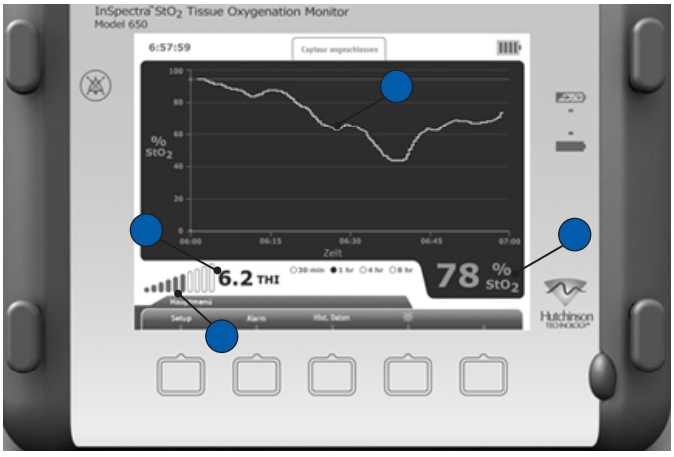
Datenanzeige

DerDatenanzeigebereichverfügtüberdrei(3) Betriebsarten zur Patientenüberwachung:

1. Aktuelle Daten (Standardanzeige während der Patientenüberwachung und bei Drücken der Starttaste)
2. AufgezeichneteDateninDiagrammform
3. AufgezeichneteDateninTabellenform

1. Aktuelle Daten (Standardwert)

1. %StO_2-Wert
2. %StO_2-Trenddiagramm
3. THI-Wert(Gewebe-Hämoglobinindex)
4. THI-Signalbalken

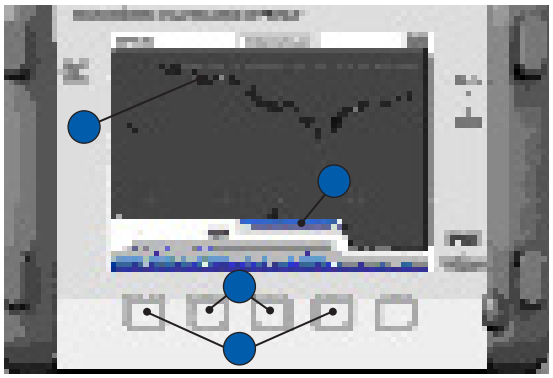


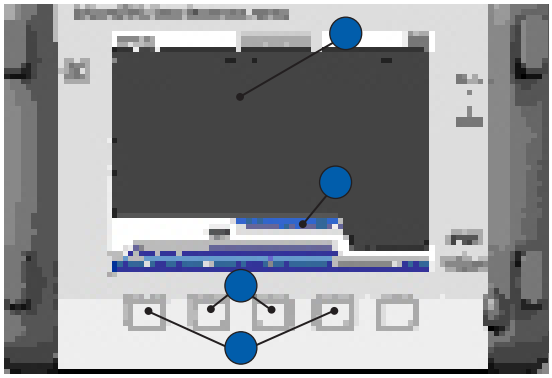
DEUTSCH

Datenanzeige (Fortsetzung)

2. Hist. Datendiagramm und 3. Hist. Datentabelle

Zum Anzeigen der aufgezeichneten Daten in Kurven- oder Tabellenform im Hauptmenü „Hist. Daten“ drücken und Diagramm bzw. Tabelle wählen.





Hist. Datendiagramm	Hist. Datentabelle
1 Trenddiagramm	2 Datentabelle
3 Bildlaufpositionsanzeige (siehe 4 unten)	3 Bildlaufpositionsanzeige (siehe 4 unten)
	Die Tabellendaten werden im 2-Minuten-Takt abgespeichert.
➲ HINWEIS: Wenn die %StO2-Linie unterbrochen ist, was auf einen Ausfall der Messung hinweist, in der Fehlersuchanleitung nachsehen.	➲ HINWEIS: Wenn doppelte Striche erscheinen, was auf einen Ausfall der Messung hinweist, in der Fehlersuchanleitung nachsehen.
Im Diagramm und der Tabelle können bis zu 96 Stunden zusammenhängender Daten gespeichert werden.	
4 Im Diagramm oder in der Tabelle ist es möglich, eine Seite zurück (<) oder nach vorne (>) zu blättern. Die Bildlaufpositionsanzeige 3 zeigt die relative Zeitposition der aktuellen Anzeige in Bezug auf die gesamten Daten (bis zu 96 Stunden) an.	
5 Mit (|<) oder (>|) springt die Anzeige zum Beginn bzw. zum Ende des Diagramms oder der Tabelle.	

Auschalten

1. Zum Ausschalten des Monitors EIN/AUS-Taste auf der Rückseite des Monitors in die AUS-Position drücken.

➲ HINWEIS: Der Lüfter läuft weiter, und der Akku wird geladen, solange der Netzstecker eingesteckt ist. Der Lüfter wird erst dann ausgeschaltet, wenn das Gerät von der Netzspannungsquelle getrennt wird.

2. Den InSpectra™ StO_2 Sensor durch Drehen des Schlosses in Richtung des Entriegelungssymbols vom InSpectra StO_2 Kabel trennen. Den InSpectra StO_2 Sensor zum Einmalgebrauch vom Patienten abnehmen und entsorgen.
3. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

➲ HINWEIS: Falls der Akku geladen werden muss, den Netzstecker in der Steckdose lassen.

4. Den Monitor und das Kabel bei Bedarf reinigen. Richtlinien zur Reinigung siehe unten.
5. Das InSpectra StO_2 Kabel um die Stifte (1) an den Ecken der Frontseite des Monitors aufwickeln, um ihn vor Beschädigungen zu schützen.
6. Das mit dem Stecker versehene Ende des Kabels zum Lagern und zum Schutz vor Beschädigungen in den Lageranschluss (2) auf der rechten Seite des Monitors stecken. (Siehe Abbildung 21.1.)

Reinigung des Systems

Monitor und InSpectra StO_2-Kabel

1. Die sichtbaren Verschmutzungen von den Oberflächen des Monitors und des Kabels mit schwachem Reinigungsmittel gemäß der normalen Praxis entfernen.
2. Folgende Desinfektionsmittel dürfen zur Desinfektion der Oberflächen des Monitors und des Kabels eingesetzt werden[1]:
   - Isopropylalkohol (70 % bis 90 %)
   - Keimtötender Reiniger auf Phenolbasis (nach Angaben des Herstellers)
   - Keimtötender Reiniger auf Basis quaternärer Ammoniumverbindungen (nach Angaben des Herstellers)

1. Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guidelines for selection and use of disinfectants. J of Infection Control, Vol. 24, No. 4, 313–342.

➲ HINWEIS: Nicht mit Aceton oder Ethylalkohol reinigen. Keine Reinigungsmittel mit abrasiver Wirkung oder Reinigungsmittel verwenden, die Kunststoffflächen angreifen. Es wird empfohlen, die Wirkung des Reinigungsmittels zuerst auf einer versteckten Oberfläche auszuprobieren.

⚠ VORSICHT: Mögliche Beschädigung der elektrischen Komponenten. Den InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, das InSpectra StO_2-Kabel oder den InSpectra™ StO_2 Sensor nicht mit Flüssigkeiten besprühen oder in Flüssigkeiten eintauchen.

Stecker des InSpectra StO_2-Kabels und Stecker des System Check

Die Innenteile der Stecker des InSpectra StO_2-Kabels und des System Check mit einem Wattestäbchen mit Reinigungsmittel reinigen und die Stirnflächen (1) der einzelnen Fasern sowie die Einstellscheibe (nur am Kabel) (2) abwischen (siehe Abbildung 21.2).

➲ HINWEIS: Den Stecker des InSpectra StO_2-Kabels nicht mit Chlornatron (Bleichflüssigkeit) reinigen, da sonst die Steckeroberfläche beschädigt wird.

Sensor

➲ HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel für den InSpectra StO_2 Sensor verwenden. Der Sensor dient nur für den einmaligen Gebrauch. Nach der Benutzung vorschriftsmäßig entsorgen.

Technologie im InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Im InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden die charakteristischen Lichtabsorptionseigenschaften des Hämoglobins im Nahinfrarotbereich verwendet. Die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) nutzt die relative Durchlässigkeit des lebenden Gewebes im Wellenlängenbereich 650 nm bis 1000 nm. Im InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor werden die optischen Dämpfungswerte im Gewebe bei 680 nm, 720 nm, 760 nm und 800 nm gemessen.

Das Licht im InSpectra StO_2-Kabel enthält die vier Lichtwellenlängen für die InSpectra™ StO_2-Systemmessung. Als maximale Tiefe des gemessenen Gewebes wird der Abstand zwischen den Sende- und Empfangsfasern des Sensors geschätzt. Cui, Kumar und Chance (1991) haben festgestellt, dass die durchschnittliche Messtiefe der Hälfte des Sensorenabstands entspricht. Der InSpectra™ StO_2 15-mm-Sensor ist so ausgelegt, dass er die richtige Tiefe des Daumenballen ausmisst.

An der Vorderseite des optischen Sensors sind zwei (2) Lichtpunkte sichtbar (1), hiermit schwarzen Punkten gekennzeichnet, die das Signal an das Patientengewebe senden und von dort wieder empfangen. Durch Vergleich des Empfangssignals vom Patienten mit einem Feedbacksignal im Inneren des Geräts wird die zweite Ableitung des Dämpfungsspektrums bei festen Wellenlängen bestimmt. Diese zweite Ableitung des Dämpfungsspektrums ist auf die Absorption im Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin empfindlich. Das Lichtabsorptionsspektrum einer Gewebeprobe hängt vor allem von der Oxyhämoglobin- und Desoxyhämoglobin-Konzentration im Gewebe ab, andere Chromophoren üben einen kleineren Einfluss aus.

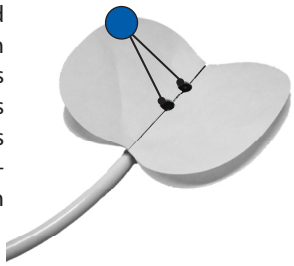
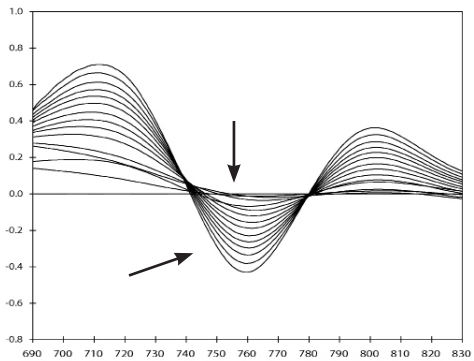


Abbildung 22.2 zeigt invertierte zweite Ableitungen der Absorptionskurven bei verschiedenen Sauerstoffsättigungswerten für Hämoglobin an.

Der prozentuale InSpectra StO_2 Messwert ist ein Maß der Sauerstoffsättigung im Bluthämoglobin im Gewebevolumen, das vom Nahinfrarotlicht beleuchtet wird. Es gibt zurzeit keine Messnormen zur Messung der Sauerstoffsättigung des Gewebehämoglobins. Die Technik der zweiten Ableitung wird zur Quantifizierung der Oxygenierung des Hämoglobins im Gewebe (StO_2) verwendet.



Die Spektrummessungen der zweiten Ableitungen bei 720 nm und 760 nm werden in eine skalierte zweite Ableitung des Spektrumwerts umgewandelt (skaliert 2D720), und die Messung bei 760 nm wird als Nenner im berechneten Verhältnis eingesetzt. Die Methode der zweiten Ableitung ist gegenüber großen Änderungen der optischen Streuung unempfindlich. Eine empirisch abgeleitete Kalibrationskurve, die die Messwerte der skalierten zweiten Ableitung in die angezeigten prozentualen InSpectra StO_2-Messwerte umwandelt, wird im Gerät selbst gespeichert.

(Fortsetzung)

Obwohl die Technik der ersten Ableitung die Verschiebungen der Grundlinie in optischen Dichtenspektren eliminieren kann, kann sie die Änderungen wegen wellenlängenabhängigen Streuungseffekten nicht eliminieren, die mit der Zeit oder bei der Verschiebung des Sensors zu anderen Gewebestellen auftreten. Matcher und Cooper (1984) haben nachgewiesen, dass die Vorverarbeitungstechnik der Dämpfungsmessungen mit den zweiten Ableitungen die Verschiebung der Grundlinien korrigieren kann, die bei Messung der Lichtabsorption in einer streuenden Umgebung (Gewebe) auftritt. Forschungen von Myers et al (2005) haben gezeigt, dass durch Skalierung der zweiten Ableitung des Absorptionsspektrums Messwerte erzielt werden, die unempfindlich gegenüber Änderungen des globalen Hämoglobininhalts und der optischen Pfadlängen sind, und dass damit eine Kalibrationskurve für die Sauerstoffsättigung im Hämoglobin im Gewebe erstellt werden kann.

Gewebe-Hämoglobinindex (THI)

Der Hämoglobinindex im Gewebe (THI), der vom InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor im Bereich 1-99 gemessen wird, ist ein quantifizierter Wert für die Hämoglobinmenge im Gewebevolumen, die vom optischen Signal des InSpectra™ StO_2 Sensors beleuchtet wird. Da das Gewebevolumen aus extravaskulärem und vaskulärem Gewebe besteht, spiegeln die THI-Messungen nicht nur den Hämoglobingehalt im Blut wider. Die Menge des Gewebehämoglobins wird durch die Konzentration des Bluthämoglobins und das Volumen der Mikrovaskulatur beeinflusst.

Beim InSpectra StO_2 Sensor bedeutet ein THI-Wert von 10 die zweifache Signalstärke im Vergleich zum Wert 5,0. Zusammen mit der regionalen Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2) liefert THI eine Methode zur Bestimmung des Hämoglobinsimbeleuchteten Volumen und kann daher als Anzeige für die Stärke des Hämoglobinsignals an der Messstelle dienen. Ein THI > 5,0 zeigt in den meisten Fällen an, dass ein ausreichendes Signal vorhanden ist.

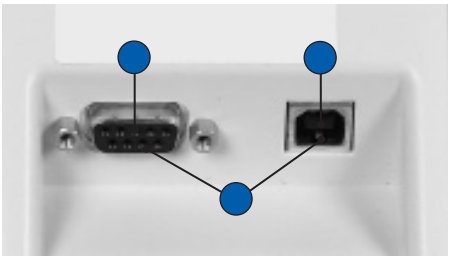
Literatur

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J Bio Med Opt, 10(3), 034017/1–18.

Datenübertragung

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor bietet mehrere Möglichkeiten der Datenausgabe über die Anschlüsse auf seiner Rückseite:

1. Multi-Parameter-Monitor-Verbindung zu Philips Patient Monitor-Modellen per serieller RS232-Schnittstelle.
2. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software per USB-Anschluss (Universal Serial Bus).
3. Externe Erfassung des Live-Datenstreamer per USB-Anschluss oder serielle RS232-Schnittstelle.



Multi-Parameter-Monitor-Verbindung

Die Verbindung zu einem Philips Patient Monitoring-System ermöglicht die Übertragung der StO2- und THI-Daten des Patienten, der Alarmmeldungen und der INOP-Meldungen (Meldung, dass der einwandfreie Betrieb des Geräts nicht gewährleistet werden kann) vom InSpectra StO_2 Monitor an Philips Patient Monitor-Modelle.

Eigenschaften von MPM-Verbindungen:

- Überwachung der StO_2- und THI-Werte und anderer Vitalzeichen des Patienten auf einem einzigen Bildschirm.
- Vertraute rote und gelbe Alarme sowie vertraute INOP-Meldungen als Unterstützung der Behandlung.
- Möglichkeit zum Importieren von Daten aus dem InSpectra StO_2 Monitor in das interne elektronische Patientenakte-System des Krankenhauses.

Weitere Informationen und Anweisungen zum Anschließen des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modell 650 mit Philips Patient Monitoring-Systemen sind der Konnektivitäts-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

VORSICHT: Jedes externe IT-Gerät, das mit diesem Monitor verbunden wird, muss nach dem IEC Standard 950 zertifiziert sein.

- Alle Systemkombinationen, die mit diesem Monitor verbunden werden, müssen den Systemanforderungen nach dem 60601-1:2005 Klausel 16 genügen.
- Jede Person, die Peripheriegeräte an den Datenausgangsport anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher für die Erkennung, Analyse, Bewertung und Kontrolle der betreffenden Risiken und für die Einhaltung des Systemstandards 60601-1:2005 Klausel 16 und des Systemstandards IEC Standard 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit verantwortlich.
- Allen nachfolgenden Änderungen am medizinischen System könnten neue Risiken bergen und eine entsprechende Analyse erfordern. Änderungen am System umfassen Konfigurationsänderungen, den Anschluss zusätzlicher Geräte, die Trennung von Geräten und die Aktualisierung oder Nachrüstung angeschlossener Geräte

InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software

Die InSpectra StO_2 Case Graphing Software lädt Daten vom Monitor herunter, speichert sie in einer Datei und sendet die Daten an eine Microsoft® Excel-Arbeitsmappe zur Erstellung eines Diagramms. Die Gebrauchsanweisung der InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software, die im Lieferumfang des InSpectra™ StO_2 Monitor enthalten ist, liefert Informationen zur Installation der Software und zur Nutzung der Software zum Herunterladen von Daten vom Monitor mit anschließender grafischer Darstellung in Form einer Tabellenkalkulationsdatei.

Eigenschaften der InSpectra StO_2 Case Graphing Software:

- Download von Daten über einen Zeitraum von bis zu 96 Stunden mit zwei Mausklicks.
- Interaktiver Zoom.
- 15 zusätzliche vom Benutzer eingegebene hämodynamische Parameter, die für die grafische Darstellung zur Verfügung stehen.
- Vom Klinikpersonal eingegebene Kommentare/Textfeld.
- Anwendungskompatibilität.

Weitere technische Daten und Anweisungen sind der Gebrauchsanweisung für die InSpectra StO_2 Case Graphing Software zu entnehmen.

Live-Datenstream

Die InSpectra™ StO_2-Systemmessung erfolgt über die serielle RS232-Schnittstelle an der Rückseite des InSpectra™ StO_2 Monitor. (Siehe „Datenübertragung“, Abbildung 24.1.)

Ist der InSpectra™ StO_2 Sensor an den Monitor angeschlossen, werden die Messdaten im Zweisekundentakt (2) an beide Anschlüsse ausgegeben.

Format des Datenstreams:
Datum (JJJJ-MM-TT) Zeit (hh:mm:ss)
Gültige-Messung-Flag (1 = gültig) %StO2 THI

Ausgangs-Beispieldaten: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2
Erläuterung: Diese Daten wurden am 21. April 2005 um 9:46:01 Uhr aufgezeichnet; die Werte sind gültig, mit 78 % StO2 und THI = 9,2.

Die Daten können an einem PC mit Hilfe eines Terminalprogramms erfasst werden. Beim Anschluss an den Monitor sind folgende Einstellungen zu benutzen:

- Baudrate: 115200
- Paritätsbits: Keine
- Flusskontrolle: Keine
- Datenbits: 8
- Stoppbits: 1

Die in den letzten 96 Stunden aufgezeichneten und gespeicherten Daten können durch den ASCII-Befehl „xfer“ und ein Carriage-Return-Zeichen vom PC aus vom Monitor abgerufen werden. Der Monitor gibt alle gespeicherten Daten im oben angegebenen Format aus. Die Datenstream-Übertragung kann durch Senden des Befehls „xfer 0“ gestoppt werden.

Installation des Treibers
Der geeignete FTDI-Treiber muss auf dem verwendeten PC installiert sein, damit der USB-Anschluss zur Erfassung der Daten benutzt werden kann. Der VCP-Treiber kann von der Website des USB-Herstellers heruntergeladen werden: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

➲ HINWEIS: Der mit dem Betriebssystem und dem im InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor installierten integrierten FT232BM-Schaltkreis kompatible USB-Treiber steht kostenlos zum Herunterladen bereit. Die notwendigen Anweisungen zum Herunterladen befinden sich auf der Website.

Die vorschriftsmäßige Funktion vor dem klinischen Einsatz überprüfen, wenn der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mit einem externen IT-Gerät verbunden wird.

6 VORSICHT: Jedes externe IT-Gerät, das mit diesem Monitor verbunden wird, muss nach dem IEC Standard 950 zertifiziert sein.

- Alle Systemkombinationen, die mit diesem Monitor verbunden werden, müssen den Systemanforderungen nach dem 60601-1:2005 Klausel 16 genügen.
- Jede Person, die Peripheriegeräte an den Datenausgangsport anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher für die Erkennung, Analyse, Bewertung und Kontrolle der betreffenden Risiken und für die Einhaltung des Systemstandards 60601-1:2005 Klausel 16 und des Systemstandards IEC Standard 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit verantwortlich.
- Allen nachfolgenden Änderungen am medizinischen System könnten neue Risiken bergen und eine entsprechende Analyse erfordern. Änderungen am System umfassen Konfigurationsänderungen, den Anschluss zusätzlicher Geräte, die Trennung von Geräten und die Aktualisierung oder Nachrüstung angeschlossener Geräte.

⚠ WARNUNG: Mögliche Stromschlaggefahr. Nie gleichzeitig den Patienten und ein externes Gerät (z. B. einen PC) berühren, das über den USB-Anschluss oder die serielle RS232-Schnittstelle mit dem InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor verbunden ist.

Weitere Informationen erhalten Sie vom Vertreter bzw. Vertriebshändler von Hutchinson Technology oder bei einem der unten aufgelisteten Kundendienstzentren von Hutchinson Technology.

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

StO_2 (Gewebe-Sauerstoffsättigung)	Bereich		0 bis 99%
	Auflösung		1%
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit*	70 bis 99 %	1,63 StO_2 Einheiten
		0 bis 70 %	2,94 StO_2 Einheiten
	Verschiebung		≤ 2 StO_2-Einheiten in 72 Stunden
THI (Gewebe-Hämoglobinindex)	Bereich		1–99 Gesamtbereich, 1–20 typisch
	Auflösung		0,1 THI-Einheiten
	Aktualisierung der Anzeige		alle 2 Sekunden
	Genauigkeit		Korrelation mit dem in-vitro-Bluthämoglobin $r^2 > 0,95$
	StO Einfluss		20 % THI-Änderung bei 100 %iger Änderung des StO_2-Werts
Alarme	Audiovisuelle Alarme		benutzerdefinierte StO_2-Ober- und Untergrenzen
	Ausschaltung des akustischen Alarms		Automatische Signalreaktivierung nach 2 Minuten
	Fehlerzustände		Visuelle Anzeigen für: • Defekt in LED oder im InSpectra StO_2-Kabel • Fehlerhafter Sensor • Kommunikationsfehler • Übertemperatur • InSpectra StO_2-Kabel nicht angeschlossen
Selbsttest	Beim Start. Audiosignal signalisiert den erfolgreichen Selbsttest.		
Umgebungsparameter	Betrieb	Temperatur	+10 bis +40 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	70 bis 106 kPa
	Transport und Lagerung	Temperatur	-18 bis +60 °C
		Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 90 %, nicht kondensierend
		Luftdruck	60 kPa bis 106 kPa
Stromquelle	Wechselstrom		110 V AC bis 120 V AC; 0,75 A; 50 Hz/60 Hz 220 V AC bis 240 V AC; 0,375 A; 50 Hz/60 Hz
	Akku		• Typ: Lithium-Ionen-Akku • Kapazität: Mindestens 2 Stunden (bei voller Aufladung) • Ladezustandsanzeige • LED-Anzeige des Ladezustands • Wird bei Anschluss an Netzspannung immer geladen, unabhängig davon, ob das Gerät eingeschaltet ist oder nicht • Lebensdauer: 300 vollständige Lade-/Entladezyklen

*Als Ergebnis von in-vitro-Messungen im gleichen Blutvolumen in Vergleich mit einem CO-Oximeter (Standardabweichung).

Technische Daten (Fortsetzung)

Handhabung,Maße und Gewicht	Handhabung und Tragbarkeit	• Tragegriff • Robuste Endkappen • Kann an Infusionsständer montiert werden • Aufstellbar auf waagerechter Oberfläche • Kann beim Transport auf dem Bett bleiben
	Größe	32 x 27 x 22 cm
	Gewicht	4 kg
	InSpectra StO_2-Kabel	• Länge: 3 m • Optische Verbindung mit den Sensoren •WirdanStiftenundinderAnschlussvertiefungaufbewahrt
Anzeige	HochauflösenderLCD-Farbbildschirm	•StarkeundschwacheHintergrundbeleuchtungeinstellbar • Bruchsicheres, mattiertes Glas
	Sprachen	• Englisch • Französisch • Deutsch • Italienisch • Spanisch
	Datenanzeige	• Digitale Live-Anzeige von StO_2- und THI-Werten • StO_2-Diagramm in Abhängigkeit von der Ortszeit • THI-Balkendiagramm •Tabellemit Ortszeit,StO_2undTHIin2-Minuten-Intervallen
	Zoom und Scroll	•30-Minuten-,1-,4-,und8-Stunden-IntervallefürdieDaten
	Datenspeicherung	• Bis zu 96 Stunden kontinuierlich •WirdauchbeivollständigemEntladendesAkkusgespeichert
Externer Ausgang	Datenausgangsanschlüsse	USB und RS232
	Datenausgangsstring	Ausgang im 2-Sekunden-Takt: • Datum (JJJJ.MM.TT) • Lokale Zeit • Kennzeichen: 0 = Keine InSpectra StO_2-Messung: Zwei Striche (--)*; 1 = InSpectra StO_2-Messung • %StO_2: 0 - 99 • THI: 1–99
Produktklassifikation	Medizinprodukt: • EU: Gerät der Klasse IIa nach den Richtlinien für medizinische Geräte (93/42/EEC) nach Anlage IX, Abschnitt 3.2., Regel 10. • US: Gerät der Klasse II nach Abschnitt 870.2700 im 21 CFR •Kanada:„GuidancefortheRiskBasedClassificationSystem“,KlasseIInachRegel10,Unterabschnitt1. • ElektrischeKlassifikation:Klasse1,TypBF,defibrillationsgeschützt,derMonitoristfürständigen Betrieb ausgelegt • Laser: Klasse 1, LASER-Produkt	

*Siehe Fehlersuchanleitung.

Technische Daten (Fortsetzung)

Standards	Elektrische und konstruktive Sicherheit	IEC 60601-1 Ausgabe 3 v2005 UL-60601-1 Erste Ausgabe v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101.1 Ausgabe 3 v2008
	Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2, Zweite Ausgabe 2001; Änderung 1:2004
	Gehäuse	CEI IEC 60529 Ausgabe 2.1 2001, IPX1
	Lasersicherheit	IEC 60825-1: Ausgabe 1.2 v2001 Korrektion 1:2002; Klasse 1
	Alarme	EN60601-1-8: v2004
	Transportverpackung	ASTM D 4169 – V2004: DC13, Sicherheitsniveau 2
Elektromagnetische Emissionen und Abschirmung	Durch Tests wurde festgestellt, dass dieses Gerät mit den Grenzwerten für ein medizinische Gerät nach den IEC 60601-1-2:2001-Vorschriften konform ist. Diese Tests haben gezeigt, dass das Gerät einen normalen Schutz gegen schädliche Einflüsse in einer typischen medizinischen Einrichtung bietet. Es besteht jedoch keine Gewährleistung, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten nachteilige Störungen verursacht oder durch andere Geräte negativ beeinflusst wird, kann der Benutzer die Interferenz möglicherweise durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beseitigen: • Die Geräte anders ausrichten oder verlegen. • Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen. • Das Gerät an einen anderen Stromkreis anschließen als der Empfänger. • Verbindung mit dem Kundendienstzentrum aufnehmen.	
InSpectra™ StO_2 Sensor	Größe	Einheitsgröße angepasst für den linken oder rechten Thenar
	Sensorkabellänge	Flexibler Sensorabschnitt 30 cm
	Befestigung am Patienten	• Mit Klebefläche an der Handoberfläche • Nur auf unverletzter Haut • Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten
	Abstand zwischen dem optischen Sender und dem optischen Empfänger	15 mm
	Normen zur Biokompatibilität	Zytotoxizität: ISO 10993-5: v1999 Reizungen und Sensibilisierung: ISO 10993-10 Zweite Ausgabe v2002

Sicherheit während der Wartungsarbeiten

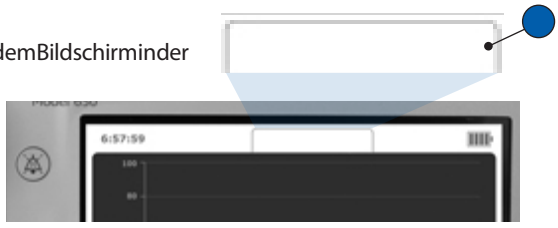
WARNUNG:

- MöglicheStromschlaggefahr.DieAbdeckungdesInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitornichtentfernen.
- AlleWartungsarbeitenmüssenvoneinemqualifiziertenServicetechnikervonHutchinsonTechnologydurchgeführt werden.
- ChemischeVerbindungenauseinemgebrochenenLCD-PanelsindbeiVerschluckentoxisch;seienSievorsichtigbei derBehandlungeinesGerätesmitgebrochenemLCD-Bildschirm.
- EsdürfenkeineÄnderungenandiesenGerätenvorgenommen werden.

InSpectra™ StO_2 System Check

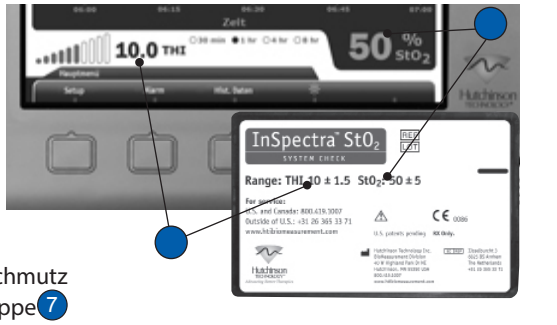
Für einen System Check das Kabel mit dem System Check-Anschluss (1) verbinden:

1. Die zwei Striche auf dem Anschlussstecker des InSpectra StO_2-Kabels (2) mit dem Strich auf dem Systemprüfetikett (3) ausrichten und die Manschette zum Schlosssymbol drehen (Abbildung 29.1).
2. Die Meldung „System Check angeschlossen“ wird auf dem Bildschirm in der Statusleiste (4) angezeigt (Abbildung 30.2).
3. Nach etwa 20 Sekunden wird die StO_2-Referenzmessung für die InSpectra™ StO_2-Systemmessung und für den THI-Wert auf dem Bildschirm (5) des Geräts angezeigt. Diese Referenzmessungen müssen in den auf dem Systemprüfetikett (6) angegebenen Bereich fallen (Abbildung 29.3).



➲ HINWEIS: Falls das Ergebnis außerhalb dieses Bereichs liegt, treten Sie mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung.

Zur Reinigung von System Check siehe den Abschnitt über Reinigung des Systems.



⚠ VORSICHT: Die Komponenten des InSpectra StO_2 System Check nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Zum Schutz des Anschlusses (1) vor Beschädigungen und Schmutz den System Check mit über dem Abschluss angebrachter Kappe (7) lagern (Abbildung 29.4).

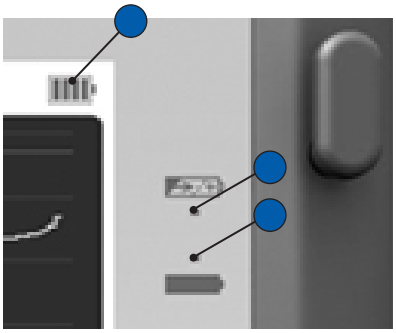
Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology

Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926

Fax: +1.320.587.1555

E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Akku aufladen



1. Den Monitor an eine Wechselstromsteckdose anschließen.
2. Unter normalen Bedingungen ist der Akku nach ca. fünf (5) Stunden vollständig aufgeladen.
   - Die gelbe (1) und die grüne (2) Lampe zwischen den Symbolen für den Akku-Ladestand auf der rechten Seite des Monitors zeigen an, wenn der Akku geladen wird oder den vollständig geladenen Zustand erreicht hat (nur im Netzbetrieb sichtbar).
   - Die grüne (2) Anzeige oberhalb des Symbols „Akku vollständig aufgeladen“ ist die zuverlässigste Anzeige für einen vollständig aufgeladenen Akku.
   - Die Akkuladestand-Balken (3) auf dem LCD-Bildschirm (nur im Akkubetrieb sichtbar) zeigen die ungefähre Restladung an.
   - Den Netzstecker des Geräts an eine Steckdose anschließen, wenn die Akkuladestand-Anzeige einen roten Balken (3) enthält.

➲ HINWEIS: Bei längerem Nichtgebrauch oder längerer Einlagerung (mehr als 45 Tage) kann sich der Akku entladen. Beim nächsten Gebrauch muss der Akku im InSpectra™ StO_2 Monitor unter Umständen länger als acht (8) Stunden aufgeladen werden, um wieder die vollständige Akkuladung zu erzielen.

Akku ersetzen

Der Lithium-Ionen-Akku sollte jeweils nach zwei (2) Jahren oder dann ersetzt werden, wenn ein vollständig aufgeladener Akku das Gerät nicht mindestens zwei (2) Stunden mit Strom versorgen kann.

Softwareaktualisierungen

Hutchinson Technology Incorporated kann zur Verbesserung der Funktionen des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor u. U. in regelmäßigen Abständen Softwareaktualisierungen liefern.

Komponenten entsorgen

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ HINWEIS: Der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor enthält folgende elektronischen Komponenten, die den örtlichen Regelungen entsprechend entsorgt werden müssen:
- Quecksilber in der Hintergrundbeleuchtung.
- Lithium-Ionen-Akkus.
- Lithium-Batteriezelle für die Echtzeituhr.

InSpectra™ StO_2-Kabel
Das InSpectra StO_2-Kabel gemäß den örtlichen Vorschriften für Elektronik-Altgeräte entsorgen.

InSpectra™ StO_2 Sensor und InSpectra™ StO_2 Spot Check
Den Sensor und der Spot Check entsprechend den im Krankenhaus geltenden örtlichen Vorschriften und Regelungen entsorgen.

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Fehlersuche

WeitereInformationenerhaltenSievomVertreterbzw.VertriebshändlervonHutchinsonTechnologyoderbeieinemderunten aufgelisteten Kundendienstzentren von Hutchinson Technology.

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Fehlersuchanleitung

Symptome	Maßnahmen
Der InSpectra™ StO_2 Tissue OxygenationMonitorwirdnicht eingeschaltet	Der Akku kann leer sein. 1. StellenSiesicher,dassderMonitorandieAC-Netzspannungangeschlossenunddass sichderEIN/AUS-SchalterinderPositionEINbefindet.(SieheAbschnittAkkuaufladen, Seite 30). 2. Falls das Ergebnis wieder auftritt, setzen Sie sich mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung.
Keine Daten auf dem LCD-Bildschirm des Monitors	Das InSpectra StO_2-Kabel kann getrennt sein. 1. Sicherstellen, dass das Kabel mit dem Monitor verbunden ist. (Siehe Abschnitt InSpectra™ StO_2-Kabel“, Seite 10). Die Kabelverbindung zwischen dem Sensor und dem Kabel prüfen. 1. Falls sich die Manschette zwischen dem Sensor und dem Kabel in der falschen Lage befindet, empfängt das Überwachungsgerät kein Signal. 2. DasKabelmitdemSystemCheck-Anschlussverbinden,umfestzustellen,obderMonitor funktioniert. (Siehe Abschnitt InSpectra™ StO_2 System Check“, Seite 29.) FallsdasErgebniswiederauftritt,tretenSiemitdemKundendienstzentruminVerbindung.
KeineInSpectraStO_2-Messung: 2 Striche (- -) werden angezeigt	Der Sensor ist möglicherweise nicht richtig über Gewebe mit ausreichend hohem Hämoglobingehalt positioniert. •VersuchenSiedenTHI-Wertzumaximalisieren,indemSiedenSensorrichtigpositionieren. Zu viele Fremdpartikel unter dem Sensor. • Haut des Patienten an der betroffenen Stelle reinigen. Zu viel Umgebungslicht für den Sensor. 1. SorgenSiedafür,dassdieSensorenabschirmungvorschriftsmäßigundvollständigaufder Haut des Patienten befestigt wird. 2. UmgebungslichtreduzierenoderSensormiteinemzusätzlichemlichtabsorbierendenStoff (einer Decke, oder einem dunklen Handtuch) abdecken. DasoptischeSignalreichtnichtaus.DasInSpectraStO_2-Kabelund/oderderSensorkönnten beschädigt sein. 1. DasKabelmitdemSystemCheck-Anschlussverbinden,umfestzustellen,obderMonitor InSpectraStO_2-Kabelfunktioniert.(SieheAbschnitt„InSpectraStO_2Check“,Seite29.) 2. Sensor auswechseln. FallsdasErgebniswiederauftritt,tretenSiemitdemKundendienstzentruminVerbindung. Systemfehler. • Das System AUS- und dann wieder EIN-schalten. FallsdasErgebniswiederauftritt,tretenSiemitdemKundendienstzentruminVerbindung.
StO_2-Unter-/Obergrenze	Der Alarm wegen Erreichen der StO_2-Unter-/Obergrenze hat angesprochen. • Den Alarm mit der Stummschaltungstaste für bis zu zwei Minuten stumm schalten. • Die Alarmeinstellungen ändern. (Siehe Abschnitt „Alarmmenü“, Seite 16).

Fehlermeldungen

Anzeige	Situation	Maßnahmen
Fehler beim Datenaustausch	Im Monitor ist ein Fehler beim Datenaustausch aufgetreten.	1. Das Gerät AUS- und wieder EIN-schalten. 2. Falls das Ergebnis wieder auftritt, treten Sie mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung.
Defekt in der LED oder im StO_2-Kabel	Der Monitor empfängt zu wenig Licht, um eine genaue Messung durchzuführen.	1. Das Gerät AUS- und wieder EIN-schalten. 2. Trennen Sie den Sensor und schließen Sie ihn wieder an. 3. Einen neuen Sensor anschließen (siehe Abschnitt „InSpectra™ StO_2 Sensor“, Seite 17.) 4. Treten Sie mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung, falls die Fehlermeldung auch mit dem neuen Sensor wieder erscheint.
Fehlerhafter Sensor	Die elektrische Verbindung mit dem Sensor könnte fehlerhaft sein. Der Fehler kann sowohl am Kabel als auch am Sensor liegen.	1. Trennen Sie den Sensor und schließen Sie ihn wieder an. 2. Einen neuen Sensor anschließen (siehe Abschnitt „InSpectra StO_2 Sensor“, Seite 17.) 3. Treten Sie mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung, falls die Fehlermeldung auch mit dem neuen Sensor wieder erscheint.
Übertemperatur	Die interne Temperatur im Monitor übersteigt 55 °C.	1. Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht von irgendwelchen Materialien abgedeckt wird. 2. Lassen Sie das Kabel auf Raumtemperatur abkühlen. 3. Schalten Sie das Überwachungsgerät aus und ein, um die Fehlermeldung „Übertemperatur“ zu löschen. 4. Wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum, falls die Fehlermeldung wieder erscheint.
Kabel nicht verbunden	Das InSpectra™ StO_2-Kabel wurde vom Monitor getrennt.	1. Falls das Kabel mit dem Monitor verbunden ist, den sicheren Sitz des Kabels prüfen. 2. Ein neues Kabel anschließen (siehe Abschnitt „InSpectra StO_2-Kabel“, Seite 10.) 3. Falls die Fehlermeldung auch mit dem neuen Sensor wieder auftritt, mit dem Kundendienstzentrum in Verbindung treten.

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com

Ersatzteile und Zubehör

FallsSieErsatzteileoderZubehörbestellenmöchten,wendenSiesichandasHutchinsonTechnologyKundendienstzentrum.

Kundendienstzentrum von Hutchinson Technology	
Telefon: +1.800.419.1007 oder +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 E-Mail: InSpectraStO2@hti.htch.com	
Teilenummer	**Beschreibung**
REF 5024050	Lieferumfang des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor InSpectra™ StO_2-Kabel Netzkabel InSpectra™ StO_2 System Check InSpectra™ StO_2 Sensor (1) GebrauchsanweisungfürdenInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitor Modell 650 InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software Konnektivitäts-Gebrauchsanweisung für den InSpectra™ StO_2 Monitor
	Gewährleistung für den InSpectra™ StO_2 Monitor
REF 5020231	2 Jahre verlängerte Gewährleistungsdauer (2 Jahre über die normale Gewährleistung von 1 Jahr hinaus)
REF 5020230	1 Jahr verlängerte Gewährleistungsdauer (1 Jahr über die normale Gewährleistung von 1 Jahr hinaus)
	Ersatzteile
REF 5024045	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
REF 5010200	InSpectra™ StO_2 Sensor
REF 5024040	InSpectra™ StO_2-Kabel
REF 5013192	InSpectra™ StO_2 System Check
REF 5024798	GebrauchsanweisungfürdenInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitor Modell 650
REF 5018163	InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
REF 5022061	Konnektivitäts-Gebrauchsanweisung
REF 5000076	Netzkabel für USA und Kanada
REF 5000970	Netzkabel für Europa
REF 5001975	Netzkabel für die Schweiz
REF 5002175	Netzkabel für Großbritannien

HutchinsonTechnologyIncorporated(HTI)gibtfolgendeGewährleistungaufdenInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitor,dasInSpectra™StO_2-Kabel und die Komponenten des InSpectra™ StO_2 System Check (Produkte) unter folgenden Bedingungen.

Gewährleistung
HTIgewährleistetfüreinJahr,beginnendvomKaufdatum,dassdieProdukteunternormalenGebrauchsbedingungenfreivonMaterial-undVerarbeitungsfehlern sind. [Ursprüngliche Gewährleistungsperiode].

- Von der Gewährleistung von HTI werden Missbrauch oder physikalische Beschädigungen der Produkte nicht abgedeckt.
- DieGewährleistungvonHTIistnurfürKundengültig,dieProdukteunmittelbarvonHTIoderalsneueProduktevoneinemautorisiertenVertretergekauft haben.
- Die Gewährleistung von HTI ist nicht übertragbar.

HTIgarantiert,dassdieProduktekeinePatentrechtederVereinigtenStaaten(I)undUrheberrechteDritter(II)verletzen,solangedieProduktedeninder GebrauchsanweisungfürdieProdukteangegebenenVorschriftenentsprechendbenutztwerden.JedeModifikation,nichtgenehmigteReparaturoderBenutzung, die nicht in Einklang mit der Gebrauchsanweisung steht, setzt diese Gewährleistung gegen Verletzung der Rechte Dritter außer Kraft.

DIESE GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN SIND ABSCHLIESSEND UND ERSETZEN SÄMTLICHE ETWAIGE SONSTIGE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE. HTI GEWÄHRT KEINE ANDERE GARANTIE, SEI ES AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER GEEIGNETHEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER EIGENSCHAFTEN.OhneEinschränkungderobigenErklärungenstelltdasProduktwedereinlebensrettendesProduktnocheinDiagnosegerätdar.Produkt nocheinDiagnosegerätdar.JedemündlicheoderschriftlicheErklärungbezüglichderProdukte,diedieserGewährleistungwiderspricht,istungültigundhat keine Wirkung.

JEDE NICHT GENEHMIGTE ARBEIT SETZT DIESE GEWÄHRLEISTUNG SOFORT AUSSER KRAFT.

FallsSieweitereInformationenoderSupportwünschen,tretenSiemitdemKundendienstzentruminVerbindung.DerKundekanneineoptionaleerweiterte GewährleistungfüreinJahroderzweiJahrefürdenInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitor,dasInSpectraStO_2-Kabelunddie Komponentendes InSpectraStO_2SystemCheckerwerben[ErweiterteGewährleistungsdauer],diemitdemAblaufdatumderursprünglichenGewährleistungsperiodebeginnt.Die erweiterte Gewährleistung kann nur beim Kauf des ursprünglichen InSpectra StO_2 Monitor erworben werden.

Abhilfe
DieHaftungvonHTIunterdieserGewährleistungwirdaufeinederfolgendenLösungenbeschränkt,undHTIkannnacheigenemErmessenfestlegen,welche Lösungsiewählt:Ersatz(durcheinimWesentlichenähnlichesneuesodererneuertesGerät)oderReparaturoderErstattungdesumdasAlterunddieBenutzung entsprechendverminderten Kaufpreisesfürdaszurückgeschickte Produkt. IneinemGewährleistungsfallhatderKundefolgendeMaßnahmenzuergreifen:

- Der Kunde muss HTI innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Entdeckung des Vertragsbruchs schriftlich benachrichtigen.
- Der Kunde muss eine Rückgabenummer von HTI anfordern und hierzu das Kundendienstzentrum anrufen.
- DieProduktemüssenvomKundenportofreianHTIzurückgeschicktwerden.DerKundehaftetfürVerlusteoderBeschädigungenwährenddes VersandsanHTI.HTIbezahltdennormalenPostweg(keineLuftpost)beimZurückschickenderProdukteandenKunden.HTIhaftetfürVerlusteoder Beschädigungen während des Versands an den Kunden.

Nach Überprüfung der Produkte muss HTI von folgenden Ergebnissen überzeugt sein:

- Dass die Produkte nicht von anderen als HTI repariert oder modifiziert wurden;
- Dass kein Defekt durch Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfälle verursacht wurde;
- Dass die Produkte nicht unter Bedingungen benutzt worden sind, die von einer normalen Benutzung abweichen; und
- Dass alle vorgeschriebenen periodischen Wartungs- und Servicearbeiten durchgeführt sind.

Alle ersetzten Teile oder Einrichtungen gehen ins Eigentum von HTI über.

DIESISTDIEAUSSCHLIESSLICHEABHILFEFÜRJEDENVERTRAGSBRUCH.DereinzigeZweckdieserAbhilfeist,denKundendurchdenErsatz(miteinem imWesentlichenähnlichenneuenodererneuertenGerät)oderReparaturderdemVertragnichtentsprechendenProdukteoderdurcheineGutschriftoderdurch dieErstattungdesKaufpreisesaufdiehierbeschriebeneWeisezufriedenzustellen.DieseausschließlicheAbhilfewirdnichtalsgescheitertbeiderErfüllung ihresZwecksbeurteilt,solangeHTIbereitundfähigist,diedemVertragnichtentsprechendenProduktezuersetzenoderzureparierenodereinenTeildes Kaufpreises auf die hier beschriebene Weise zurückzuerstatten.

Schadensbeschränkung
UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET HTI FÜR INDIREKTE ODER KONKRETE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER ANDERE SCHÄDEN, INESBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DER PRODUKTE ODER AUS FEHLERN, DEFEKTEN UND FUNKTIONSSTÖRUNGEN IN DEN PRODUKTEN ERGEBEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIES WEGEN VERTRAGSBRUCH, FAHRLÄSSIGKEIT, KAUSALHAFTUNG ODER ANDERER URSACHEN EINGETRETEN IST.

Zusätzliche allgemeine Geschäftsbedingungen
Wenndersprünglicheursprünglicheeinevom Kundenerworbene Garantieverlängerungabgelaufenist,istderErwerbeiner(weiteren) GarantieverlängerungvonderGenehmigungdurchHTIabhängigundnurnacheinerInspektionundggf.ReparaturoderWartungdurchHTImöglich;dabei nimmtHTInacheigenemErmessenallenötigenEingriffevor,umdasProduktwiederindenZustandzuversetzen,indemesdenHTI-Spezifikationenentspricht und ordnungsgemäß funktioniert.

DieseInspektionsowiedieReparatur-undServicearbeitenwerdenvonHTIdemKundennachderaktuellenPreislistezusätzlichzumPreisdererweiterten Gewährleistungsperiode in Rechnung gestellt.

Der Kunde muss bei Wartungsproblemen das Kundendienstzentrum anrufen, bevor er ein Produkt zurückschickt.

WährendeinererweitertenGewährleistungsperiodekanndieseGewährleistungnachErmessenvonHTIbeendetwerden,fallszurReparaturderProdukte WährendeinerverlängertenGarantiefrististHTIzurAufkündigungderGarantieberechtigt,wennzurReparaturdesProduktsErsatzteilebenötigtwerden, dieHTInichtmehrzurVerfügungstehen,undkeineimWesentlichenentsprechendähnlichenrunderneuertenGerätealsErsatzverfügbarsind.Wirddiese GarantiedurchHTIaufdieseWeisebeendet,zahltHTIdenentsprechendenAnteildesfürdieerweiterteGarantiebezahltenBetragszurück.DerAnteilwird,falls anwendbar, auf der Basis von Dreißig-Tage-Monaten (30) berechnet.

JedeForderungoderMaßnahmeinBezugaufdieseGewährleistungmussinnerhalbvon60TagennachBeendigungderentsprechendanwendbaren Gewährleistungsperiode vorgebracht werden.

Technischer Anhang

WARNUNG:

- DieBenutzungvonanderenZubehörteilen,SensorenundKabeln(alsdenhierangegebenenTeilen)kannzuerhöhter Emission und/oder verringerter Störfestigkeit des InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor führen.
- DerInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorsolltenichtnebenanderenGerätenaufgestelltodermitanderen Gerätengestapeltwerden,dadieunmittelbareNähezuanderenelektronischenGerätenzugegenseitigerInterferenz führenkönnte.FallseineNutzungnebenanderenGerätenoderineinStapelInmitanderenGerätennotwendigist, mussbeobachtetwerden,obderInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorinderfürdenGebrauchbestimmten Konfiguration normal arbeitet.

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emissionen

DerInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitoristfürdenEinsatzindenfolgendenelektromagnetischenUmgebungen bestimmt.DerKundeoderderBenutzerdesInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitormusssicherstellen,dassdasGerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einstufung	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Strahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor nutzt Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass sie nahe gelegene elektronische Geräte beeinflussen.
HF-Strahlungen CISPR 11	Klasse B	DerInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitoreignetsich für den Einsatz in allen Einrichtungen, darunter häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche NiederspannungsstromnetzfürWohngebäudeangeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Klasse B	

Technischer Anhang

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Abschirmung

DerInSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitoristfürdenEinsatzindenfolgendenelektromagnetischenUmgebungen bestimmt.DerKundeoderderBenutzerdesInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitormusssicherstellen,dassdasGerät nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kVKontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6kVKontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelletransienteelektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2kVfürNetzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2kVfürNetzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1kVGegentaktbetrieb ±2kVGleichtaktbetrieb	±1kVGegentaktbetrieb ±2kVGleichtaktbetrieb	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungenund Spannungsschwankungenan Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Einsatz des InSpectra StO_2 Oxygenation Monitor auch bei Netzstromausfall fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, den Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 HZ/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werte aufweisen.

➲ HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Abschirmung (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Der Abstand tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte zu Teilen des InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, auch zu den Kabeln, muss mindestens dem empfohlenen Abstand entsprechen, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Pist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden,[a] müssen für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

➲ HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

➲ HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) sowie von Sendern für landgestützten Mobilfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio und Fernsehübertragung, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellortes in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor den geltenden HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, sollte beobachtet werden, ob der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Eventuell muss der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Technischer Anhang

Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenzgeräten und dem InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

DerInSpectraStO_2StO2TissueOxygenationMonitoristfürdenEinsatzinelektromagnetischenUmgebungenbestimmt, indenenHochfrequenzstörungenkontrolliertabgestrahltwerden.DerKundeoderderBenutzerdesInSpectraStO_2Tissue OxygenationMonitorkannzurVermeidungelektromagnetischerStörungenbeitragen,indemeinMindestabstandzwischen demtragbarenundmobilenHochfrequenzgerät(Sender)unddemInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitoreingehalten wird,derdenuntenangegebenenEmpfehlungenentspricht(unterBerücksichtigungdermaximalenAusgangsleistungdes Hochfrequenzgeräts).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

FürSendermiteinermaximalenAusgangsleistung,dieobennichtangegebenist,kannderempfohleneAbstandinMetern(m) anhandderGleichungfürdieFrequenzdesSenderserrechnetwerden.PistdiemaximaleAusgangsnennleistungdesSendersin Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

➲ HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

➲ HINWEIS:DieseRichtliniengeltenmöglicherweisenichtinallenSituationen.DieAusbreitungelektromagnetischerStrahlung wird durch die Absorption sowie die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Technischer Anhang

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor — Alarmsystem IEC 60601-1-8

BeimStartsignalisierteineSequenzausakustischenSignalendenerfolgreichenSelbsttest.WennkeinSignaltonzuhörenist,mitdemKundendienstzentrumvonHutchinsonTechnologyinVerbindungtreten,umdenAlarmlautsprecherreparierenzulassen.

DerInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorhatzweiAlarmprioritätsstufen,diewieinderuntenstehendenTabellebeschrieben Anwendung finden. Die Ober- und Untergrenzen sind jeweils auf 99 und Null (0) eingestellt. Mit der Stummschaltungstaste lässt sich der akustische Alarm für 2 Minuten stumm schalten.

ZurmanuellenReaktivierungdesAlarmsimstummgeschaltetenZustanddasSensorkabelkurzvomMonitortrennenunddann wieder anschließen.

Gemessener Signalbereich für akustischen Alarm: 45 bis 85 dBs PLA

Alarmpriorität	Alarm bei Modell 650	Visuelle Anzeige	Signalton
Mittel	Ober- und Untergrenze für InSpectra™ StO_2-Messungen	Gelb blinkender Text	3 Impulsstöße, 250 ms je Impuls Nach jedem Impuls folgen 2,5 bis 5,0 Sekunden Pause
Niedrig	Übertemperatur DefektinderLEDoderim Kabel Fehlerhafter Sensor Fehler beim Datenaustausch	Cyanfarben blinkender Text Cyanfarben angezeigter Text	Kein akustischer Signalton

Spezifizierung: Strom- und Datenkabel

Teilenummer		Maximale Länge
5000076	Netzkabel für USA und Kanada	3 m
5000970	Netzkabel für Europa	2,5m
5001975	Netzkabel für die Schweiz	2,5m
5002175	Netzkabel für Großbritannien	2,5m
Entfällt	9-poliges serielles RS232-Kommunikationskabel	1,8m
Entfällt	Serielles USB-Kommunikationskabel	1,8m

DieBenutzungvonanderenKabeln(alsonichtderhierangegebenenKabel)kannzuerhöhterEmissionund/oderverringerterStörfestigkeit des InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor führen.

Zuverlässige Erdung ist nur möglich, wenn der InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, die ausdrücklich für den Krankenhausbetrieb gekennzeichnet ist.

A

Abziehpapier 17
Akkuladeanzeige 7, 11, 12
Alarmanzeige 15
Alarme 13, 25, 27, 30
Alarmgrenzen 5, 15, 38
Alarmmeldung 12
Alarmstummschalttaste 7, 15, 30, 38
Algorithmus 21
Alle vorherigen Daten löschen 16
Anzeige 4, 5, 12, 13, 15, 16, 18, 26, 28
Anzeigen 7, 8, 25
Ausschalten 20, 31
Autorisierte Vertretung in Europa 2, 8, 44

B

Batterie ..... 3, 4, 5, 7, 10, 11, 12,13, 20, 25, 26 , 29, 30, 35
Baudrate 24
Bedienungselemente, Anzeigen und Symbole 7, 8
Bestimmung 6
Bewegungen des Patienten 18
Bildlaufpositionsanzeige 19
Bluterguß 18

C

C-Klemme 4, 8, 9
Computertomographie 17

D

Dämpfungsspektrum 21
Daten in Echtzeit 5, 13, 18, 23, 24
Datenanzeige 12, 13, 16, 18, 19, 26
Datentransfer 5, 23, 24
Datum 14, 24, 25, 26
Daumenballen 4, 17, 21, 27
Defekt in der LED oder im optischen Kabel 31, 38
Desoxyhämoglobin 21
Dyshämoglobins 18

E

EIN/AUS-Schalter 8, 10, 11, 20, 30
Einschalten 10, 11, 25, 30
Elektrische Isolierung des Patienten 8
Elektrische Zertifizierung 8
Elektromagnetische Emissionen 33
Elektromagnetische Störfestigkeit 35
Entsorgen der Komponenten 29
Ersatzteile 32
Externe Datenanschlüsse 4
Externer Anschluss 26

F

Fehler beim Datenaustausch 31, 38
Fehlerhafter Sensor 31, 38
Fehlermeldung 12, 31
Fehlersuchanleitung 30
Flusskontrolle 24
FTDI Treiber 23, 24

H

Hämoglobin 4, 5, 6, 7, 17, 18, 21, 22, 25, 30
Handhabung, Maße und Gewicht 26
Hauptmenü 13, 14, 15, 16, 18, 19
Hautreizung 17
Helligkeit des LCD-Bildschirms 11, 13

I

Indikationen 6
Indocyaningrün 18
InSpectra StO_2 Sensor 16, 17, 18, 20

K

Kalibrierung 3, 5, 10, 16, 17, 21, 22
Karboxyhämoglobin 18
Kontraindikationen 6
Kundendienstzentrum 2, 24, 28, 29, 30, 31, 32, 38

L

LCD-Bildschirm 4, 10, 11, 12, 13, 14, 28, 29
Literatur 22
Lithium-Ionen-Akku 4, 11, 29
Lüfter 4, 10, 11, 15, 20, 31

M

Magnetresonanz-Tomographie 17

Menüleiste 12, 13, 14
Methämoglobin 18
Methylenblau 18
Modellnummer 2
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17
18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32
33, 34, 35, 36, 37, 38

N

Nahinfrarotspektroskopie 4, 21
Netzanschlußbuchse 8
Netzkabel 4, 9, 10, 20, 32, 38

O

Optisches Kabel 4, 5, 7, 9, 11, 12, 16, 17, 20, 21
26, 28, 30, 31, 32, 33, 38
Optisches Signal 4, 22, 30
Oxyhämoglobin 21

P

Paritätsbits 24
Patientenüberwachung 12, 16, 17, 18, 19, 20
Potentialausgleich 8
Produktklassifikation 26

Q

Quecksilber 30

R

Refernzmessung 10, 13, 28
Reinigung 5, 20, 28
Röntgen 9, 11, 17
RS232 ..... 10, 23, 24, 26

S

Sauerstoffsättigung 4, 6, 21, 22
Selbsttest 10, 11, 25, 38
Sender 36, 37
Sensor angeschlossen 12, 16
Sensor 4, 5, 9, 10, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25
26, 27, 29, 30, 31, 32, 34, 38
Serieller Anschluß 8
Seriennummer 2, 8, 9
Set up-Menü 12, 13
Sicherheit 6, 7, 8, 9, 27, 28
Spannungs- und Frequenzdaten 8
Sprache(n) 5, 13, 14, 26
Standards 27
Statusleiste 10, 11, 12, 16, 28
Stecker (Sensor) 16
StO_2 Sensor 4, 5, 9, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 27, 29
Stoppbits 24
Symbole 7, 8, 10, 29
System Check angeschlossen 28
System Check 9, 11, 16, 20, 28, 30, 32, 33

T

Technische Daten 25, 26, 27
THI 2, 4, 5, 6, 7, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21
22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 33
Tissue Oxygenation Monitor 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
12, 18, 21, 22, 23, 24, 29, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
Touchpad-Tasten 7, 13

U

Übertemperatur 31
Uhr 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 29
Umgebungslicht 4, 17, 30
Umgebungsparameter 25
USB Port 5, 8, 10, 23, 24

V

Vorsichtshinweise 6

W

Warnungen 6
Wartung 28, 29, 33
Wechselstrom 5, 10, 11, 20, 29, 30, 31
WEEE 8

Z

Zeit 12
Zeitdauer 13

Hutchinson TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

Der InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ist zur Benutzung als nichtinvasives Überwachungssystem bestimmt, das einen Näherungswert der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins in Gewebe (StO_2). misst. Besuchen Sie uns Online unter www.htibiomeasurement.com für vollständige Kontaktinformationen und Bedienungshinweise.

InSpectra ist eine eingetragene Marke der Hutchinson Technology Inc in den USA, der Europäischen Gemeinschaft, Kanada, China und Japan.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024798 H 7/14
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.
Nur für den behandelnden Arzt.

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Numero Modello: 650
Istruzioni per l'uso

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Numero modello: 650

Numero di serie: _____
(Da compilarsi a cura dell'acquirente)

Data di acquisto: _____
(Da compilarsi a cura dell'acquirente)

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Centro assistenza Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
BioMeasurement Division
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
USA

Telefono: 800.419.1007 o 320.587.1926
Fax: 320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com
Sito Web: www.htibiomeasurement.com

BrevettiUSA:5879294,6487343,6473632,6892006,7460897,7165893,7586397;altribrevettiincorsodi registrazione.

ITALIANO

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Stampato negli Stati Uniti. Tutti i diritti riservati.
InSpectra™ è un marchio commerciale di Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ è un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. negli Stati Uniti d'America, nella Comunità europea, in Canada, Cina, Giappone, Arabia Saudita, Israele, Nuova Zelanda, Oman, Qatar, Australia, Libano e Russia e potrebbe essere un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. in altri Paesi.

Sommario

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 4
- Introduzione 4
- Componenti 4
- Caratteristiche InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 5
- Impiego previsto/Indicazioni per l'uso 6
- Controindicazioni 6
- Sicurezza 6
- Annotazioni di sicurezza 6
- Comandi, indicatori e simboli 7

Istruzioni per l'uso 9
- Sistema InSpectra™ StO_2 9
- Allestimento 9
- InSpectra™ StO_2 Cavo 10
- Accensione 11
- Calibrazione 11
- InSpectra™ StO_2 System Check 12
- Batteria 12
- Ventola 12
- Display LCD del monitor 13
- Barra di stato 13
- Barra dei menu 14
- Menu principale (Home) 14
- Menu di impostazione 14
- Menu allarmi 16

Monitoraggio del paziente 17
- Sensore InSpectra™ StO_2 17
- Posizionamento del sensore InSpectra™ StO_2 18
- Rimozione del sensore InSpectra™ StO_2 19
- Visualizzazione dei dati 19
- Spegnimento 21
- Pulizia del sistema 21

Tecnologia 22
- Tecnologia dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 22
- Indice di emoglobina tissutale (THI) 23
- Bibliografia 23

Trasferimento dei dati 24
- Connettività al sistema di monitoraggio multi parametro (MPM) 24
- InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 24
- Flusso dati in tempo reale 25

Specifiche tecniche 26

Manutenzione 29
- Manutenzione in sicurezza 29
- InSpectra™ StO_2 System Check 29
- Carica della batteria 30
- Sostituzione della batteria 30
- Aggiornamenti software 30
- Smaltimento dei componenti 30

Risoluzione dei problemi 31
- Guida alla risoluzione dei problemi 31
- Messaggi di errore 32

Ricambi e accessori 33

Garanzia 34

Appendice tecnica 35
- Norme e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche 35
- Norme e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica 36
- Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 38
- InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Sistema di allarme IEC 60601-1-8 39
- Specifiche cavo di alimentazione e cavo di comunicazione seriale 39

Indice 42

Introduzione

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor si serve della spettroscopia nel vicino infrarosso per misurare la saturazione di ossigeno locale dell'emoglobina tissutale (StO_2) nonché un indice di emoglobina totale (THI). Lo spettro di assorbimento della luce emesso da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina. La percentuale di StO_2 è il valore della saturazione di ossigeno dell'emoglobina ematica contenuta nel volume di tessuto illuminato dalla luce degli infrarossi vicini.

L'indice di emoglobina tissutale (THI) è un valore quantificato che corrisponde alla quantità di emoglobina presente all'interno del volume di tessuto illuminato dal segnale ottico. Dato che il volume di tessuto illuminato comprende tessuto extravascolare e vascolare, le misurazioni del THI non riflettono soltanto il contenuto d'emoglobina nel sangue. La quantità di emoglobina tissutale viene influenzata dalla concentrazione di emoglobina nel sangue e dal volume del microcircolo. Con StO_2, il THI funge da indicatore della potenza del segnale dell'emoglobina nella sede di misura.

Il sistema InSpectra StO_2 utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore e una scala di riferimento dello spettro di assorbimento del secondo derivato forniscono un mezzo di calibrazione interna. Il sistema InSpectra StO_2 non necessita pertanto di essere calibrato prima di ogni utilizzo.

Componenti

Il sistema InSpectra™ StO_2 è dotato di tre (3) componenti principali e di un cavo di alimentazione:

1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. L'InSpectra™ StO_2 Monitor comprende un display LCD (1), un microcontrollore, una ventola di raffreddamento, una batteria di riserva, un altoparlante e software interno. Il monitor è dotato di una batteria interna agli ioni di litio e di due porte dati esterne. È munito di un morsetto a C regolabile per il montaggio su aste portaflebo.

2. Cavo InSpectra™ StO_2 (2).
   Il cavo, che può essere staccato dal monitor e sostituito, contiene circuiteria di rilevamento luminoso, un microcontrollore, una serie di fibre ottiche per la trasmissione della luce al tessuto e una seconda serie di fibre ottiche che ricevono la luce dal tessuto e la rimandano a un rilevatore fotosensibile e al software interno.
3. Sensore InSpectra™ StO_2 (3).
   Il sensore monouso InSpectra StO_2, una volta collegato al cavo InSpectra StO_2 conduce il segnale ottico al paziente e lo riporta al monitor. Il sensore è dotato di un sistema di protezione della misurazione dalle interferenze della luce ambientale, di un cavo rinforzato che protegge le fibre ottiche e di una superficie adesiva che facilita l'applicazione del sensore al paziente per il monitoraggio continuo.

   InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, cavo e sensore non contengono lattice.
4. Cavo di alimentazione (4). Il cavo di alimentazione deve essere collegato a una fonte di alimentazione CA (120 USA/220 UE).

ITALIANO

Caratteristiche del sistema InSpectra™ StO_2

Tempo di avvio	Circa 20 secondi. Non necessita di calibrazione. Una volta collegato il cavo InSpectra™ StO_2, il sistema è pronto per l'uso premendo due soli pulsanti.
Sensore InSpectra™ StO_2	Sensoreautoadesivoestremamenteergonomico,puòrestareapplicatoalpazienteedessereancheollegatoadaltriMonitorInSpectraStO_2modello650presentiinospedale.
Parametri visualizzati	Misurazione del sistema InSpectra™ StO_2 e Indice di emoglobina tissutale (THI)
Display	AmpiodisplayLCDacoloriconvisualizzazionedell'andamentoeindicatoredelsegnale THI.Cronologiadisponibileconpossibilitàdiselezionarevisualizzazionida30minutie da 1, 4 e 8 ore.
Allarme	Limiti di allarme superiore e inferiore programmabili, silenziamento allarme, impostazionevisivadell'allarmesuperioreeinferioresuldisplaydivisualizzazione.
Dimensioni	32 cm x 27 cm x 22 cm
Peso	4 kg
Tenuta ai liquidi	Progettatoetestatopersoddisfareleesigenzeditenutaaschizzieacaduted'acqua verticalideicentridimedicinad'urgenzaeunitàdicuraintensiva.Displayresistenteai danni provocati da detergenti liquidi aggressivi.
Robustezza	Monitor:rivestimentoolefinicoinpolimeroprogettatoetestatocontrolecaduteeperi centri di medicina d'urgenza e le unità di cura intensiva. Display infrangibile.
Trasportabilità	AlimentazioneabatteriaoCA.Autonomiaminimadellabatteriaapienacarica:due ore.L'indicatoremostraladurataresiduadellabatteria.Leggero.Montaggiosuasta portaflebo.
Cronologia dei dati memorizzati	Acquisizione dati continua fino a 96 ore
Trasferimento dei dati	ConconnettivitàaisistemiPhilipsPatientMonitoringSystem:StO_2eTHIdelpaziente vengono visualizzati digitalmente. ConI'InSpectra™StO_2CaseGraphingSoftware:èpossibilescaricaresulPCfinoa96 ore di dati relativi a monitoraggi precedenti. Conilflussodidatiintemporeale:inviacontinuamentedirettamentealPCfileditesto relativi alla misurazione InSpectra StO_2 e THI attraverso la porta RS232 o USB.
Cavo InSpectra™ StO_2	Sottopostoaprovediresistenzainambitodicureapazientiincondizionicritichepermonitoraggioininterrottointuttol'ospedale,compreseradiografieeTAC.
Lunghezza del cavo InSpectra StO_2	Cavo InSpectra StO_2 modello 5010: 3m
Profondità di misurazione	Sensore InSpectra StO_2 modello 1615: 15 mm
Lingue	Inglese, Francese, Tedesco, Italiano, Spagnolo

ITALIANO

Impiego previsto/Indicazioni per l'uso

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è destinato a essere utilizzato come sistema di monitoraggio non invasivo in grado di rilevare un valore approssimativo della percentuale di saturazione di ossigeno dell'emoglobina nei tessuti (StO_2).

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è indicato per il monitoraggio di pazienti nel corso di controlli circolatorio perfusioni del muscolo scheletrico o nel caso di sospetta compromissione della circolazione.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Sicurezza

Prima di usare l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, leggere attentamente e completamente il presente manuale per comprendere appieno il dispositivo, il suo funzionamento e i potenziali rischi per utenti e pazienti. Le illustrazioni del presente manuale aiutano l'operatore ad acquisire familiarità con il dispositivo. I valori StO_2 e THI sono da intendersi unicamente come esempi.

Avvisi di sicurezza

- LeAVVERTENZEavvisanol'operatoredipotenzialiesitigravi(morte,lesionioeventiavversi)perilpazienteo per l'operatore e contengono informazioni mirate a evitare lesioni.
- Le PRECAUZIONI indicano condizioni che possono portare a malfunzionamenti o guasti del sistema InSpectra™ StO_2.
- Gli AVVISI DI SICUREZZA aiutano a:
  - identificare il rischio.
  - prevenire il rischio.
  - riconoscere le conseguenze.

Solo RX

ITALIANO

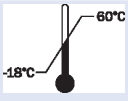
Comandi, indicatori e simboli

Al sistema InSpectra™ StO_2 sono associati i seguenti simboli:

Simboli di sicurezza

Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Equipotenzialità		Senza lattice
IPX1	IPX1 – Protetto dalla penetrazione di acqua in caduta		
	Specifiche tensione e frequenza		EU WEEE Non smaltire questo prodotto come indifferenziato. Preparare questo prodotto per il riutilizzo o per la raccolta differenziata, come specificato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso (WEEE, Waste Electronic and Electrical Equipment. Se questo prodotto è contaminato, questa Direttiva non si applica.
	Corrente alternata (CA)		
	Apparecchio di tipo BF – A prova di defibrillatore		

Simboli sull'apparecchio

LOT	Numero lotto	REF	Numero di riferimento
SN	Numero di serie		
	Limitazione della temperatura	15% – 90%, senza condensa	Umidità relativa
		106 kPa a 60 kPa	Pressione
	Monouso per singolo paziente. Non riutilizzare.		Riciclare
	Chiusura		Pulsante ON/OFF
	Indicatori di carica batteria		Pulsante di silenziamento allarme

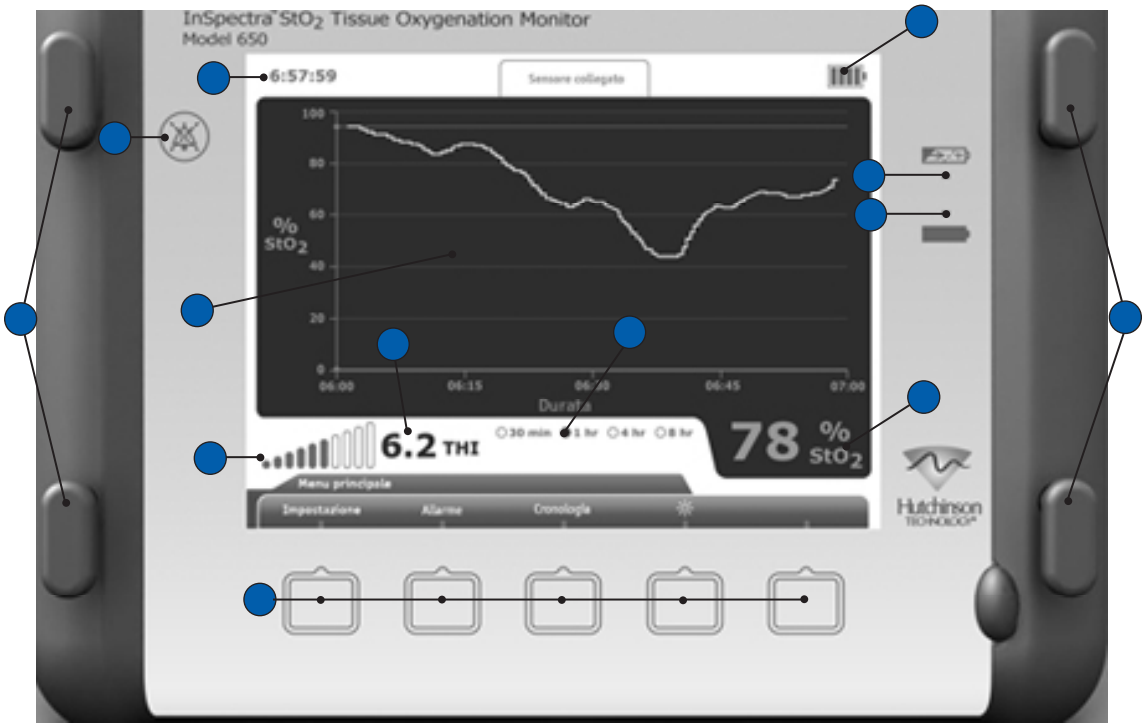
Simboli ente

	Produttore		Certificazione elettrica Conforme a UL STD 60601-1 Certificato CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1

ITALIANO

Comandi, indicatori e simboli (continua)

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: VISTA ANTERIORE



1 Pulsante silenziamento allarme	7 Tacche segnale THI (Indice di emoglobina tissutale)
2 Orologio	8 Valore THI (Indice di emoglobina tissutale)
3 Indicatore dello stato di carica della batteria (illuminato solo durante il funzionamento a batteria)	9 Intervallo di tempo
4 Indicatore dello stato di carica della batteria (illuminato solo durante il funzionamento a CA)	10 Misurazione del sistema InSpectra™ StO_2
5 Indicatore di batteria completamente carica (illuminato solo durante il funzionamento a CA)	11 Tasti del touchpad (5)
6 Display LCD	12 Supporti per avvolgere il cavo InSpectra StO_2 (4)

ITALIANO

Sistema InSpectra™ StO_2

1. Verificare che siano presenti i seguenti componenti:
   - 1 InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
   - 2 Sensore InSpectra™ StO_2
   - 3 Cavo InSpectra™ StO_2
   - 4 Cavo di alimentazione
   - 5 Istruzioni per l'uso di InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
   - 6 Monitor InSpectra™ StO_2: Istruzioni per l'uso per la connettività
   - 7 Istruzioni per l'uso per la connettività del Monitor InSpectra™ StO_2
   - 8 Istruzioni per l'uso di InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modello 650
2. Annotare il numero di serie sul retro di copertina delle Istruzioni per l'uso del Modello 650.
3. Annotare la data di acquisto o di ricevimento sul retro di copertina delle Istruzioni per l'uso del Modello 650.

Allestimento

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor può essere posizionato su una superficie piana a fianco del paziente o montato su un'asta portaflebo utilizzando il morsetto a C incassato 1 nella parte posteriore del monitor. Una manopola 2 situata di lato al monitor consente l'apertura e la chiusura del morsetto. Per il montaggio su un'asta portaflebo:

1. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire completamente il morsetto a C 1.
2. Posizionare il monitor sull'asta.
3. Ruotare la manopola in senso orario per serrare il morsetto a C e fissare il monitor sull'asta portaflebo.

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del pazient
- Fissare saldamente l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor all'asta portaflebo.
- Non posizionare il monitor InSpectra StO_2 in posizioni in cui potrebbe cadere addosso al paziente.
- Disporre il cavo con attenzione per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.
- Possibile rischio di inciampo. Fare in modo che il cavo InSpectra™ StO_2 non poggi sul pavimento dove potrebbe subire danni o costituire un rischio di inciampo.

Quando si riceve l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, caricare completamente la batteria inserendo il cavo di alimentazione nella presa CA 3 sul retro del monitor. (Fare riferimento alla sezione sul caricamento della batteria a pagina 30).

Cavo InSpectra™ StO_2

IlcavoInSpectraStO_2èuncomponentedelsistemaInSpectra™StO_2chepermetteilmonitoraggioininterrottodelpaziente intuttol'ospedale.PuòresisterearadiografieadaltaenergiacomeadesempioleTACedesserefacilmentesostituitosul posto in caso di danni.

PRECAUZIONE:

- Permanenereimmaginidialtaqualità,posizionareilcavoInSpectraStO_2fuoridall'areadiacquisizionedelleimmagini radiografiche o della TAC.
- L'esposizionearadiografieadaltaenergiaqualileTACpuòcausarelaperditatemporaneadelvaloredimisurazione delsistemaInSpectra™StO_2,conlaconseguentevisualizzazionedidoppitrattini.Intalcaso,consultarelaguidaalla risoluzione dei problemi.
- Rischiodimisurazioniinaccurate.Nonsollevareotrasportarel'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitortirandoil cavo perché ciò potrebbe danneggiare il cavo stesso o il monitor e determinare misurazioni inaccurate.

Periniziareilmonitoraggiodelpaziente,accertarsicheilcavoInSpectra StO_2 sia collegato al monitor InSpectra StO_2.

1. Estrarre il cavo InSpectra StO_2 dalla confezione.
2. Allineareilconnettoremetallicosulcavo (1) conilconnettoresul monitor (2) InSpectra StO_2.
3. Spingere per collegare saldamente.
4. Controllareilfunzionamentodelcavo InSpectraStO_2eseguendo un System Check. (Fare riferimento alla sezione InSpectra™StO_2 System Check, pagina 29).

Per rimuovere il cavo InSpectra StO_2 dal monitor:

1. Ruotareilconnettoremetallico (1) insensoantiorarioperstaccareil cavo dal monitor.

NOTA:

- Dopo aver scollegato il cavo InSpectra StO_2, sul display del monitor comparirà il messaggio "Cavo non collegato". Questo messaggio scomparirà alla riconnessione corretta del cavo.
- Per le istruzioni sullo smaltimento corretto del cavo InSpectra StO_2, fare riferimento alla sezione Smaltimento dei componenti (vedere a pagina 30).

Accensione

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor funziona con alimentazione CA o a batteria.

AVVERTENZA:

- Rischio di esplosione. Non utilizzare il sistema InSpectra StO_2 in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- Non installare il dispositivo in una posizione in cui sia difficile scollegarlo dalla presa CA, in quanto per togliere l'alimentazione CA dal dispositivo, è necessario scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, è necessario collegare l'apparecchio a una presa di corrente con messa a terra.
- Possibile rischio di scosse elettriche:
  - Non collegare a una fonte di alimentazione se il cavo di alimentazione del sistema InSpectra StO_2 è danneggiato.
  - Non toccare contemporaneamente il paziente e un dispositivo esterno, a esempio un computer, collegato al sistema InSpectra StO_2 mediante la porta USB o RS232.

PRECAUZIONE:

L'uso di sensori, cavi, cavi di alimentazione e accessori diversi da quelli forniti da Hutchinson Technology Inc. può determinare danni e letture inaccurate.

Per il funzionamento con alimentazione CA:

1. Per assicurare un collegamento a terra affidabile, inserire la spina con polo di messa a terra in una presa CA (1) dotata di messa a terra (120 volt USA / 220 volt UE) specifica per l'uso ospedaliero. Entrerà in funzione la ventola.
2. Una spia posta tra i simboli della batteria nella parte anteriore del monitor si accende per indicare lo stato della batteria.
   1. Batteria in carica – spia gialla
   2. Batteria completamente carica – spia verde
3. Premere la parte ON (superiore) del pulsante ON/OFF sul retro del monitor.
   Verrà emesso un bip che indica che l'autotest di accensione è stato eseguito correttamente.
   3. Il display LCD si illuminerà entro 30 secondi circa.
   4. Nell'angolo sinistro della barra di stato (in alto) sul display LCD comparirà l'orologio.

figura 11.1

Calibrazione

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor e il cavo non richiedono la calibrazione, per poter essere usati. Il sistema InSpectra StO_2 utilizza i valori di assorbimento tissutale a varie lunghezze d'onda. Un valore e una scala di riferimento dello spettro di assorbimento della seconda derivata garantiscono la calibrazione interna.

InSpectra™ StO_2 System Check

Il System Check offre un metodo per controllare rapidamente il funzionamento del monitor e del cavo per calcolare accuratamente le misurazioni del sistema InSpectra™ StO_2 e il THI (vedere la sezione InSpectra StO_2 System Check, a pagina 29).

- Si raccomanda di utilizzare il System Check ogni volta che si sospetta un danno all'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor o al cavo.
- I valori del System Check per le misurazioni InSpectra StO_2 e THI non verranno memorizzati nella cronologia dati del paziente.

Batteria

Una batteria agli ioni di litio viene installata nell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor in fabbrica.

➲ NOTA: per assicurare la massima durata della batteria, si raccomanda di caricarla completamente:
- Quando si riceve l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Se la batteria non è stata caricata completamente negli ultimi 30 giorni.

La batteria ha un'autonomia minima di due (2) ore quando è completamente carica. Si consiglia di sostituirla ogni due anni.

Per il funzionamento a batteria:

1. Scollegare dall'alimentazione CA.
2. Premere la parte ON (superiore) del pulsante ON/OFF sul retro del monitor per accendere l'apparecchio. Verrà emessa una sequenza di bip che indica che l'autotest di accensione è stato eseguito correttamente.
   1. Il display LCD si illuminerà entro 30 secondi circa.
   2. Nell'angolo sinistro della barra di stato (in alto) sul display LCD comparirà l'orologio.
   3. Nell'angolo in alto a destra della barra di stato viene visualizzato l'indicatore di carica della batteria.

figura 12.1

➲ NOTA:
- Per assicurare il monitoraggio continuo, collegare subito l'alimentazione CA quando l'indicatore di carica della batteria 3 mostra una sola tacca rossa residua.
- Per estendere la durata della batteria, assicurarne la ricarica completamente, come indicato dalla spia verde 4 o dalle tacche dell'indicatore 3 e ridurre la luminosità dell'LCD. (Vedere Menu principale (Home), a pagina 14)
- La batteria potrebbe scaricarsi in caso di periodi di inutilizzo prolungati o di immagazzinaggio superiore a 45 giorni. Quando viene rimessa in servizio, il monitor InSpectra StO_2 potrebbe richiedere un ciclo di ricarica superiore a otto (8) ore per tornare pienamente carico.

Ventola

La ventola interna serve per il raffreddamento durante la ricarica della batteria con l'alimentazione CA. La ventola:

- Non funziona con l'alimentazione a batteria.
- Funziona continuamente quando il monitor è collegato a un'alimentazione CA.
- Preleva l'aria per il raffreddamento attraverso la griglia di aspirazione posta sul fondo del monitor.

PRECAUZIONE: non ostruire la griglia di aspirazione sul fondo del monitor quando l'apparecchio è alimentato a CA, onde evitare che si surriscaldi.

Display LCD del monitor

Il display LCD dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor consta di tre aree:

1. Barra di stato (parte superiore dello schermo)
2. Visualizzazione dati (parte centrale dello schermo)
3. Barra menu (parte inferiore dello schermo)

figura 13.1

Barra di stato

La barra di stato nella parte superiore del display LCD visualizza i seguenti messaggi da sinistra a destra:

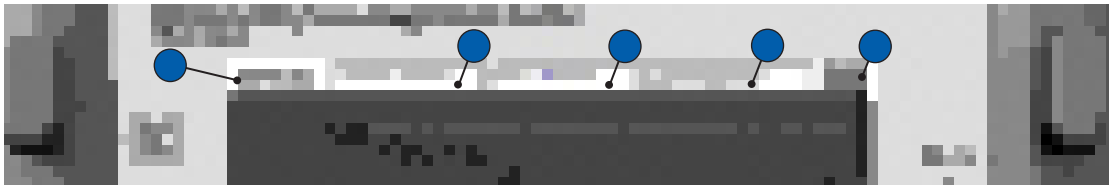


figura 13.2

1 Ora
L'orologio è impostato in fabbrica sull'ora CST (Central Standard Time).

L'ora è impostata con orologio da 24 ore nel formato HH:MM:SS (19:48:59).

➲ NOTA: per impostare l'ora locale seguire le indicazioni nel menu di impostazione (pagina 14).

2 Messaggio di allarme
Il messaggio di allarme è evidenziato con un testo lampeggiante su uno sfondo giallo. Un allarme alto o basso viene emesso solo se le misurazioni del sistema InSpectra™ StO_2 superano il limite superiore o inferiore stabilito dall'utente. (Per impostare i limiti superiore e inferiore, vedere la sezione Menu Allarme, a pagina 16)

3 Sensore collegato
Il messaggio Sensore collegato compare quando il sensore InSpectra™ StO_2 è collegato al cavo InSpectra StO_2.

4 Messaggio di errore
I messaggi di errore sono evidenziati con un testo bianco su sfondo azzurro o con un testo nero su sfondo giallo.

5 Indicatore di carica batteria
L'indicatore dello stato di carica della batteria compare durante il funzionamento a batteria.

Altri messaggi

System Check collegato
Il messaggio System Check collegato viene visualizzato ogni volta che InSpectra™ StO_2 System Check viene collegato al sistema InSpectra StO_2.

Cavo non collegato
Il messaggio Cavo non collegato compare tutte le volte che il cavo InSpectra™ StO_2 viene scollegato dal monitor InSpectra StO_2.

Barra dei menu

La barra dei menu permette l'accesso ai parametri di impostazione.

- Le schede dei menu contengono testo o icone.
- È possibile effettuare le selezioni premendo i tasti del touchpad sotto il display LCD.

Menu principale (Home)

1. Il menu principale è il menu Home (predefinito)

Consente di accedere a:

2. Parametri d'impostazione
3. Allarmi
4. Cronologia dei dati
5. La luminosità del display LCD può essere regolata in questa scheda.
   - L'impostazione predefinita con alimentazione CA è chiara.
   - L'impostazione predefinita con alimentazione a batteria è scura.
6. Usare i tasti del touchpad sotto il display LCD che corrispondono alla scheda per effettuare le selezioni in ciascun menu.

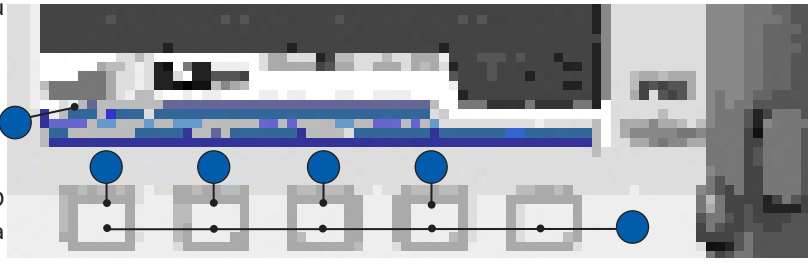


figura 14.1

Menu di impostazione

Permette all'operatore di impostare:

1. Intervallo
2. Lingua
3. Orologio
4. Connettività
5. La scheda Home riporta l'operatore al menu principale.
   - L'icona Home non compare nel menu principale poiché tale menu corrisponde a Home.
   - Premere Home per confermare la selezione del menu.
   - All'interno di un menu, l'operatore dovrà usare la scheda Home per tornare al menu principale e ricominciare in qualunque sequenza.

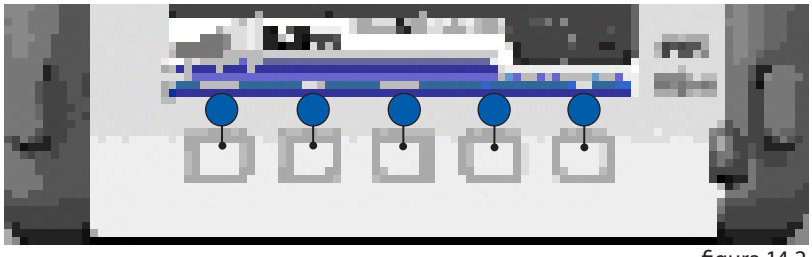


figura 14.2

1. Impostazione/Intervallo
   L'intervallo si riferisce agli intervalli di tempo visualizzati sul grafico dei dati in tempo reale.
   1. 30 minuti
   2. 1 ora
   3. 4 ore
   4. 8 ore
   5. L'intervallo predefinito è di un'ora (1 ora) con contrassegni a intervalli di 15 minuti. L'intervallo di tempo sul grafico di visualizzazione dei dati cambia quando si seleziona un nuovo intervallo di tempo dal menu.
   6. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

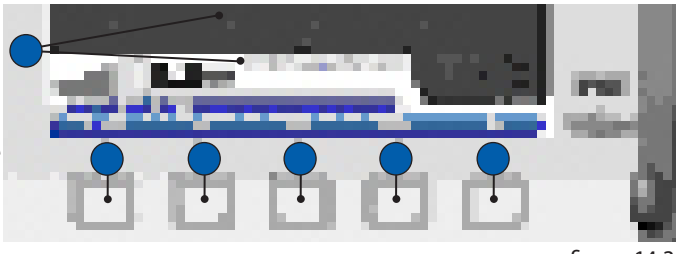


figura 14.3

Menu di impostazione (continua)

2. Impostazione/Lingua

In questo menu è possibile selezionare una delle cinque (5) lingue disponibili.

1. Inglese (predefinito)
2. Francese
3. Tedesco
4. Italiano
5. Spagnolo

Italiano e spagnolo compaiono in un secondo menu a cui è possibile accedere premendo il pulsante avanti (>>) nel primo menu.

6. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

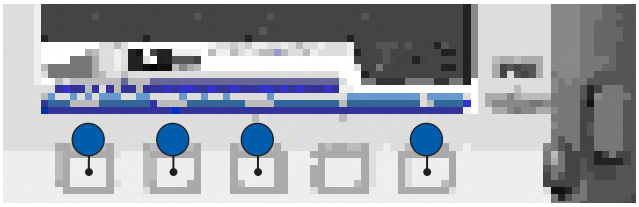


figura 15.1

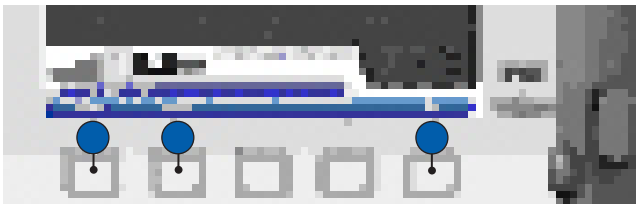


figura 15.2

3. Impostazione/Orologio

1. L'orologio nell'angolo superiore sinistro del display LCD deve essere impostato sull'ora locale.
2. Selezionare il pulsante (–) delle ore per spostarsi indietro di un'ora.
3. Selezionare il pulsante (+) delle ore per spostarsi avanti di un'ora.
4. Selezionare il pulsante (–) dei minuti per spostarsi indietro di un minuto.
5. Selezionare il pulsante (+) dei minuti per spostarsi avanti di un minuto.
6. Premere Home per confermare la modifica e tornare al menu principale.

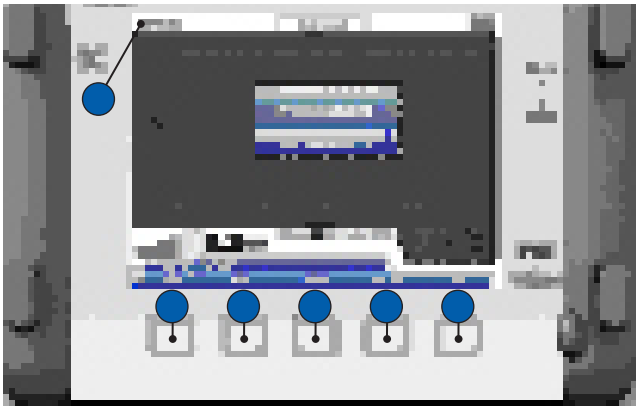


figura 15.3

Caratteristiche dell'orologio e della data:

- Spostandosi in avanti di un'ora dopo le 23, l'ora visualizzata sarà 0 (zero) con il conseguente passaggio al giorno successivo.
- Spostandosi indietro di un'ora dalle ore 0 (zero), l'ora visualizzata sarà le 23 con il conseguente passaggio al giorno precedente.
- Non ci sarà spostamento di ore quando il minuto andrà oltre 0 (zero) o 59.
- Da questa scheda è possibile impostare la data nel formato AAAA-MM-GG spostando i valori in avanti o indietro.

4. Impostazione/Connettività
   Attivare la modalità Philips Patient Monitoring sul monitor InSpectra™ StO_2 selezionando:
   • Impostazione – Connettività – MPM – Philips Vuelink
   Al centro della schermata, a conferma della selezione (1) comparirà un riquadro.
   • Premere Home per confermare la modifica e tornare al menu principale.

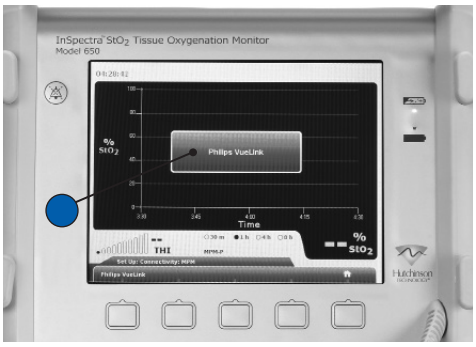


figura 16.1

Menu Allarme

- Non vi sono limiti di allarme predefiniti per le misurazioni del sistema InSpectra™ StO_2.
- Regolare il limite superiore e inferiore per ogni paziente.
- Un allarme sonoro intermittente scatta quando il valore di InSpectra StO_2 oltrepassa la soglia superiore o inferiore stabilita dall'operatore.

➲ NOTA: quando il monitor si spegne per un qualche motivo, i limiti di allarme vengono riportati a 0 (zero) e al 99 percento, cosa che equivale a disattivare gli allarmi. Se il monitor non viene spento tra un paziente e l'altro, controllare che i valori di allarme impostati siano appropriati.

Impostazione allarme

Selezionare Allarme nel menu principale per impostare la soglia di allarme superiore o inferiore.

1. I limiti superiore e quello inferiore vengono indicati da un marcatore rosso e dal valore riportato in rosso sull'asse verticale del grafico di visualizzazione.
2. Diminuire per incrementi di 5 o 1 premendo il pulsante (- 5) o (- 1) del menu.
3. Aumentare per incrementi di 1 o 5 premendo il pulsante (+ 1) o (+ 5) del menu.
4. Premere Home per confermare la selezione e tornare al menu principale.

figura 16.2

Pulsante silenziamento allarme

L'altoparlante (1) dell'allarme è situato sul lato sinistro del monitor sotto la griglia di uscita della ventola. (2)

Per silenziare l'allarme premere l'apposito pulsante (3) posto nell'angolo in alto a sinistra sulla parte anteriore del monitor.

- L'allarme verrà disattivato per due (2) minuti per riattivarsi e suonare nuovamente qualora persistano le condizioni di allarme.
- Lo stato del segnale di allarme si disattiva automaticamente nel momento in cui cessa di esistere la condizione di allarme.

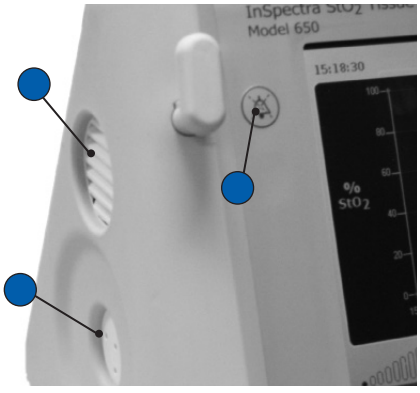


figura 16.3

Sensore InSpectra™ StO_2

Per dare inizio al monitoraggio, è necessario collegare un sensore InSpectra StO_2 al cavo InSpectra StO_2 e farla aderire al tessuto del paziente.

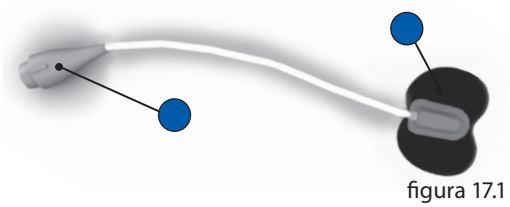


figura 17.1

Il sensore è costituito dai seguenti componenti:

1. Connettore
2. Protezione sensore

Collegare il sensore InSpectra StO_2

Estrarre il sensore InSpectra StO_2 dalla confezione.

1. Allineare le due tacche presenti sul connettore del cavo InSpectra StO_2 con quella presente sul connettore del sensore.
2. Inserire il connettore del sensore nel connettore del cavo InSpectra StO_2 con le tacche allineate.
3. Ruotare la ghiera verso il simbolo di chiusura per chiudere.
4. Il messaggio "Sensore collegato" viene visualizzato nella barra di stato e il sistema è pronto per il monitoraggio del paziente. Il sensore non necessita di calibrazione.

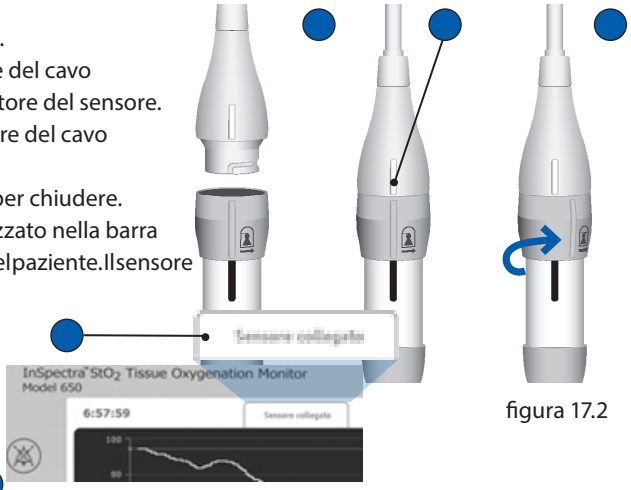


figura 17.2

Elimina tutti i dati di cronologia?

Il messaggio "Elimina tutti i dati di cronologia?" 1 viene visualizzato sul monitor quando:

- Un sensore viene collegato o ricollegato al cavo InSpectra StO_2.
- Si accende il monitor con il sensore già collegato.
- Si seleziona il menu Elimina dati dal menu Impostazione / Cronologia.

2. Selezionare Sì per cancellare tutti i dati di cronologia.
3. Selezionare No se si ripristina il monitoraggio sullo stesso paziente e/o si desidera salvare i dati del paziente precedente.
4. Selezionare Home equivale a selezionare No e tornare al menu principale.

figura 17.3

Posizionamento del sensore InSpectra™ StO_2

Il sensore InSpectra StO_2 va posizionato sull'eminenza tenare (la massa carnosa del palmo della mano alla base del pollice 1 (vedere la figura 18.1) e fissata servendosi dell'adesivo presente sulla superficie della protezione del sensore.

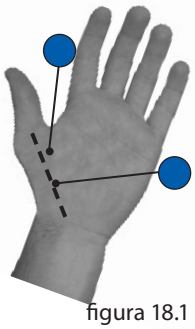


figura 18.1

1. Pulire e asciugare la base del pollice dalla parte del palmo 1 e attorno alla punta del pollice dalla parte del dorso della mano.
   AVVERTENZA: il sensore InSpectra StO_2 è destinata esclusivamente all'uso esterno e su tessuto integro.
2. Posizionare il sensore InSpectra StO_2 sull'eminenza tenare del paziente. La superficie del sensore con i cerchi neri 2 va posizionata a contatto con la cute lungo l'asse della linea punteggiata 1a come mostra la figura 18.1.
   NOTA: la finestra nella pellicola del sensore InSpectra StO_2 permette all'utente di controllare il posizionamento prima di fare aderire il sensore per assicurare la presenza di un adeguato segnale di indice di emoglobina tissutale (THI). Un THI superiore a 5,0 indica una quantità di emoglobina sufficiente a ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze.
3. Mantenendo il sensore in posizione, afferrare una delle linguette bianche della pellicola protettiva 3 e rimuoverla dalla protezione del sensore.
4. Premere facendo aderire questo lato della protezione del sensore al paziente.
5. Rimuovere l'altra linguetta bianca della pellicola protettiva 3 e fare aderire la parte restante della protezione del sensore al paziente.
6. La protezione del sensore InSpectra StO_2 è curva intorno alla base del pollice dalla parte del palmo e intorno alla punta del pollice sul dorso della mano. Vedere la figura 18.3 per il corretto posizionamento sulla mano del paziente.
7. Fissare il cavo del sensore al braccio del paziente con un cerotto a nastro.

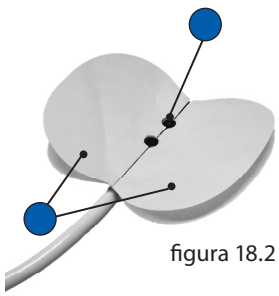


figura 18.2

NOTA: il sensore può essere utilizzato con un altro InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modello 650 per un monitoraggio continuo del paziente.

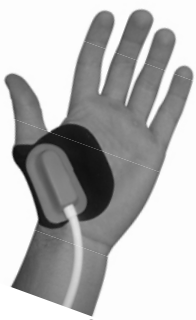


figura 18.3

AVVERTENZA:

- Scollegare e rimuovere il sensore InSpectra StO_2 dal paziente prima di eventuali risonanze magnetiche per immagini (RMI).
- Possibili irritazioni della pelle. Non lasciare il sensore InSpectra StO_2 posizionato per più di 72 ore. Tenere sotto osservazione il sensore InSpectra StO_2 e, se necessario, rimuoverlo con cautela. Se l'irritazione cutanea persiste, potrebbe essere necessario interrompere il monitoraggio continuo in quel punto. Posizionare un nuovo sensore sull'eminenza tenare dell'altra mano.
- Il sensore InSpectra StO_2 è destinato all'impiego esclusivo su singolo paziente e non deve essere riutilizzato. Dopo l'uso smaltire secondo le norme vigenti. In caso di riutilizzo del sensore InSpectra StO_2 sussistono i seguenti rischi potenziali:
  - Misurazioni non corrette di InSpectra™ StO_2 dovute a scarsa adesione.
  - Contaminazione incrociata tra pazienti con conseguente esposizione ad agenti patogeni.
  - Ripetuta esposizione a radiazioni ionizzanti con conseguenti misurazioni non corrette di InSpectra StO_2.

PRECAUZIONE:

- Verificare che la protezione del sensore InSpectra StO_2 sia perfettamente aderente al paziente per evitare condizioni di forte illuminazione ambientale che possono comportare l'incapacità da parte del monitor di effettuare una misurazione oppure possono condurre a misurazioni imprecise.
- Il sensore InSpectra StO_2 è dotato di guaina rinforzata per la protezione delle fibre ottiche. Posizionare il cavo del sensore fuori dall'area di acquisizione delle immagini per evitare l'ostruzione di radiografie e TAC e impedire che le radiazioni ionizzanti danneggino il sensore.
- Non usare cerotto a nastro attorno al polso o alla mano per fissare il sensore poiché potrebbe ostacolare l'afflusso di sangue alla mano.

Posizionamento del sensore InSpectra™ StO_2 (continua)

PRECAUZIONE:

- Accentuate piegature e torsioni del cavo del sensore possono distorcere i valori del sistema InSpectra™ StO_2. Non sono ammessi raggi di curvatura inferiori a 25 mm. (Vedere la figura 19.1)
- Eccessivi movimenti del paziente possono determinare misurazioni transitorie di InSpectra StO_2.
- Misurazioni inaccurate possono derivare da:
  - Contaminazione della finestra sul lato adesivo del sensore InSpectra StO_2.
  - Posizionamento del sensore InSpectra StO_2 su un ematoma o su una prominenza ossea.
  - Presenza di verde d'indocianina e blu di metilene nel sangue.
  - Presenza di metemoglobina, carbossiemoglobina e altre disemoglobine nel sangue.

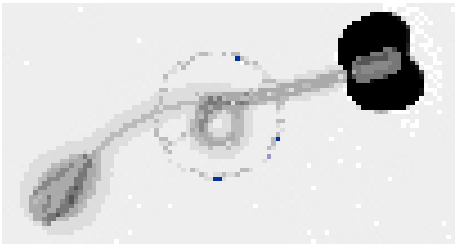


figura 19.1

Rimozione del sensore InSpectra™ StO_2

Per rimuovere il sensore InSpectra™ StO_2 dal paziente, sollevare i bordi della sua protezione a partire dal palmo della mano e distaccarla delicatamente dalla pelle.

In pazienti con pelle sensibile, fragile o comunque vulnerabile, usare particolare cautela nella rimozione del sensore per evitare lesioni.

Visualizzazione dei dati

La visualizzazione dei dati dispone di tre (3) modalità di funzionamento durante il monitoraggio del paziente:

1. Dati in tempo reale (visualizzazione predefinita usata durante il monitoraggio del paziente e selezionando Home)
2. Grafico dati di cronologia
3. Tabella dati di cronologia

1. Dati in tempo reale (predefinito)
   1. Valore % StO_2
   2. Grafico tendenza %StO_2
   3. Valore THI (indice di emoglobina tissutale)
   4. Tacche del segnale THI

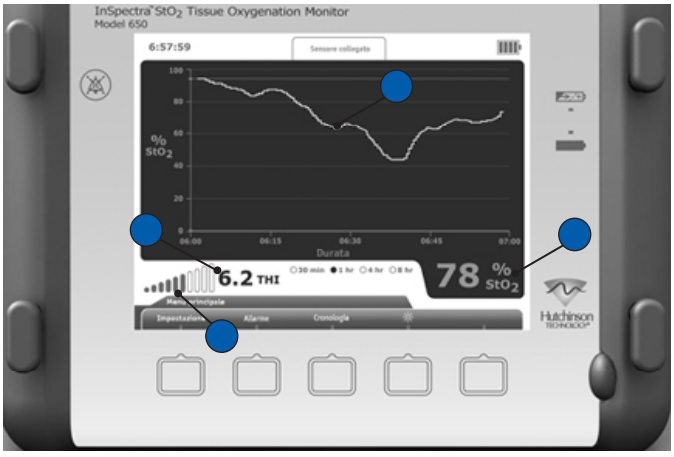


figura 19.2

Visualizzazione dei dati (continua)

2. Grafico dati di cronologia e 3. Tabella dati di cronologia

PervisualizzareilGraficoolaTelladatidicronologia,selezionareCronologianelmenuprincipale,sceglliereGrafico o Tabella.

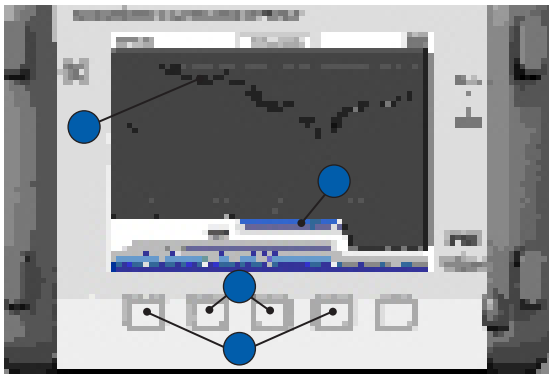


figura 20.1

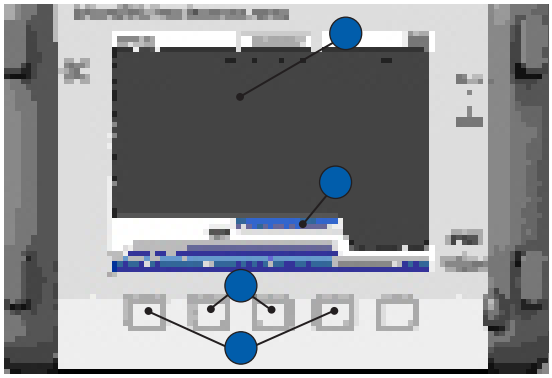


figura 20.2

Grafico dati di cronologia	Tabella dati di cronologia
1 Grafico tendenza	2 Tabella dati
3 Indicatorediposizioneascorrimento(vedere 4 inbasso)	3 Indicatorediposizioneascorrimento(vedere 4 inbasso)
	I dati in formato tabellare vengono memorizzati ogni due (2) minuti.
➲ NOTA: se c'è uno spazio nella linea della StO_2 %, a indicareunaperditanellamisurazione,consultarelaGuida alla risoluzione dei problemi.	➲ NOTA:secompaionotrattinidoppi,aindicareunaperdita nellamisurazione,consultarelaGuidaallarisoluzione dei problemi.
È possibile memorizzare fino a 96 ore di dati continui nel grafico e nella tabella dati di cronologia.	
4 Spostarsiindietro(<)oinavanti(>)diunaschermataallavoltanelgraficoonellatabelladatidicronologia.L'indicatoredi posizioneascorrimento 3 indicalaposizionetemporalerelativadelleattualiinformazionivisualizzateinrelazioneaidatidi cronologia (fino a 96 ore).	
5 Spostarsi all'inizio (|<) o alla fine (>|) del grafico o della tabella dati di cronologia.	

Spegnimento

1. Per spegnere il monitor, premere il pulsante ON/OFF sul retro del monitor (posizione OFF).

➲ NOTA: la ventola resterà attiva e la batteria si caricherà se il monitor è collegato alla corrente elettrica. La ventola si spegne soloquandol'apparecchioèscollegatodall'alimentazioneCA.

2. Scollegare il sensore InSpectra™ StO_2 dal cavo InSpectra StO_2 in corrispondenza del connettore ruotando il connettore nella direzione opposta a quella del simbolo di blocco. Rimuovere il sensore monouso InSpectra StO_2 dal paziente e smaltirlo secondo le normative vigenti.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

➲ NOTA: se la batteria ha bisogno di essere ricaricata, lasciare il monitor collegato all'alimentazione.

figura 21.1

4. Se necessario, pulire il monitor e il cavo. Vedere più avanti le indicazioni per la pulizia.
5. Avvolgere il cavo InSpectra StO_2 intorno agli appositi supporti 1 posti agli angoli della parte anteriore del monitor per riporlo e proteggerlo da eventuali danni.
6. Inserire l'estremità del connettore del cavo nell'apposito vano 2 situato sul lato destro del monitor per riporlo e proteggerlo da eventuali danni. (Vedere la figura 21.1)

Pulizia del sistema

Monitor e Cavo InSpectra StO_2

1. Rimuovere materiali estranei visibili strofinando le superfici del monitor e del cavo utilizzando un detergente delicato secondo le normali procedure approvate.
2. È possibile usare i seguenti disinfettanti sulle superfici del monitor e del cavo[1]:
   - Alcol isopropilico (70% – 90%)
   - Soluzione detergente germicida fenolica (come da raccomandazioni del produttore)
   - Soluzione detergente germicida di ammonio quaternario (come da raccomandazioni del produttore)

1. Rutala WA. (1996). Linee guida APIC sulle prassi di controllo delle infezioni; linee guida APIC per la scelta e l'uso dei disinfettanti. J of Infection Control, Vol. 24, No. 4, 313–342.

➲ NOTA: per la pulizia non utilizzare acetone o alcol etilico. Evitare l'uso di detergenti che potrebbero graffiare o sciogliere le superfici in plastica. È consigliabile provare i prodotti su un punto nascosto per verificare il possibile deterioramento delle finiture esterne.

PRECAUZIONE:

- rischio di danneggiare i componenti elettrici. Non immergere l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, il cavo InSpectra™ StO_2 o InSpectra™ StO_2 System Check in nessun liquido,
- Errori di lettura dell'StO_2 possono essere attribuibili a sterilizzazioni gamma, uso dell'autoclave e uso di EtO (ossido di etilene) su parti del sistema InSpectra StO_2 (ad esempio: monitor, cavo, sensore, system check).

Connettori cavo InSpectra StO_2 e System Check

Pulire l'interno del connettore del cavo e del connettore dell'InSpectra StO_2 System Check con un applicatore da lapunta in cotone inumidita con detergente e strofinare la superficie di ciascuna fibra ottica 1 e il disco di allineamento (solo sul cavo) 2 mostrati nella figura 21.2.

figura 21.2

➲ NOTA: per pulire il connettore del cavo InSpectra StO_2 non utilizzare ipoclorito di sodio (candeggina) perché ne danneggerebbe la superficie.

Sensore

➲ NOTA: non usare disinfettanti sul sensore InSpectra StO_2. Il prodotto è destinato o esclusivamente all'impiego monouso. Dopo l'uso smaltire secondo le norme vigenti.

Tecnologia dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utilizza le tipiche proprietà d'assorbimento della luce dell'emoglobina nella banda spettrale nel vicino infrarosso. La spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS) si basa sulla trasparenza relativa dei tessuti vivi alla luce nell'intervallo di lunghezze d'onda fra 650 e 1000 nm. L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor misura i valori di attenuazione ottica tissutale a 680, 720, 760 e 800 nm.

La luce nel cavo InSpectra StO_2 contiene le quattro lunghezze d'onda della luce utilizzate per la misurazione del sistema InSpectra™ StO_2. La profondità massima del volume tissutale campionato è approssimativamente pari alla distanza che intercorre fra le fibre del sensore che emettono la radiazione ottica e le fibre che la ricevono. Cui, Kumar e Chance (1991) hanno constatato che la profondità media di misurazione nel tessuto è pari alla metà della distanza del sensore. Il sensore InSpectra™ StO_2 1615 da 15 mm è progettato per misurare la profondità corretta del tessuto campionato nell'eminenza tenare.

Sulla superficie del sensore ottico sono presenti due (2) punti luce 1, indicati da cerchi neri, che inviano e ricevono il segnale dal tessuto del paziente. Il raffronto fra il segnale di ricezione dal paziente e il segnale di feedback sul monitor viene elaborato in uno spettro di attenuazione della seconda derivata, utilizzando il calcolo della differenza fra i punti fissi della lunghezza d'onda. Il risultante spettro d'attenuazione della seconda derivata è sensibile all'assorbimento della deossiemoglobina e dell'ossiemoglobina. Lo spettro di assorbimento della luce restituita da un campione di tessuto varia principalmente in base alla concentrazione di ossiemoglobina e deossiemoglobina; altri cromofori hanno un effetto più ridotto.

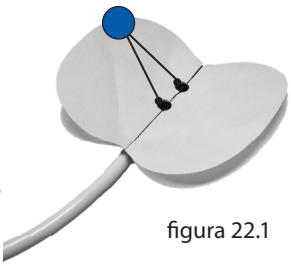
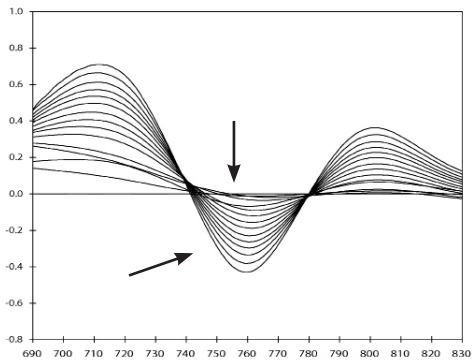


figura 22.1

La figura 22.2 illustra le curve d'assorbimento della seconda derivata d'inversione, per valori d'emoglobina corrispondenti a diversi livelli di saturazione di ossigeno.

Le misurazioni percentuali dell'InSpectra StO_2 calcolano la saturazione in ossigeno dell'emoglobina ematica nel volume tissutale illuminato dalla luce nel vicino infrarosso. Attualmente non esistono standard per la misurazione della saturazione in ossigeno dell'emoglobina tissutale. Per quantificare l'ossigenazione dell'emoglobina tissutale (StO_2) si usa una tecnica di calcolo della seconda derivata.



Le misurazioni spettrali della seconda derivata a 720 nm e 760 nm vengono convertite in un valore spettrale della seconda derivata scalato (2D720) usando la misurazione a 760 nm come denominatore nel rapporto calcolato. L'algoritmo della seconda derivata non è sensibile a vasti cambiamenti nello scattering ottico. L'apparecchiatura memorizza una curva di calibrazione empiricamente derivata, collegando il valore della seconda derivata scalato alla percentuale dell'InSpectra StO_2 che appare sullo schermo.

(continua)

Sebbene la tecnica della prima derivata riesca a eliminare gli spostamenti di baseline dagli spettri di densità ottica, non potrà eliminare le pendenze o le inclinazioni dovute a cambiamenti di scattering dalla lunghezza d'onda, verificatisi nel corso del tempo o in seguito a movimenti del sensore di misurazione sul tessuto. Matcher e Cooper (1984) hanno dimostrato che la pre elaborazione della seconda derivata delle misurazioni di attenuazione tissutale è in grado di correggere i valori di baseline dispostamento d'inclinazione, poiché viene misurata l'attenuazione della luce nell'ambiente di scattering tissutale. Ricerche condotte da Myers et al (2005) hanno dimostrato che, se posto su scala, lo spettro d'assorbimento della seconda derivata fornisce una misurazione che è ulteriormente insensibile all'emoglobina totale e ai cambiamenti di lunghezza del percorso ottico e offre una curva di calibrazione alla saturazione in ossigeno dell'emoglobina tissutale.

Indice di emoglobina tissutale (THI)

L'indice di emoglobina tissutale (THI), misurato in un range da 1 a 99 dall'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, rappresenta un valore quantificato corrispondente alla quantità di emoglobina presente all'interno del volume di tessuto illuminato dal segnale ottico del sensore InSpectra™ StO_2. Dato che il volume di tessuto illuminato comprende tessuto extravascolare e vascolare, le misurazioni del THI non riflettono soltanto il contenuto d'emoglobina ematica. La quantità di emoglobina tissutale presente viene influenzata dalla concentrazione di emoglobina ematica e dal volume del microcircolo.

Usando il sensore InSpectra StO_2, un valore THI di 10 indica due volte la potenza del segnale rispetto a un valore di 5,0. Insieme alla saturazione dell'ossigeno nel tessuto regionale (StO_2), il THI rappresenta un modo per stabilire la quantità di emoglobina presente nel volume illuminato e può quindi fungere da indicatore della potenza del segnale dell'emoglobina nella sede di misura. Un THI superiore a 5,0 indica una quantità di emoglobina sufficiente a ottenere un segnale adeguato nella maggior parte delle circostanze..

Bibliografia

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J Bio Med Opt, 10(3), 034017/1–18.

Trasferimento dei dati

L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor offre più metodi per trasferire dati attraverso le porte situate sul retro del monitor:

1. Connettività al sistema di monitoraggio MPM Philips tramite porta seriale RS232.
2. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software tramite porta USB (Universal Serial Bus).
3. Raccolta esterna del flusso dati in tempo reale tramite porta USB o connessione seriale RS232.

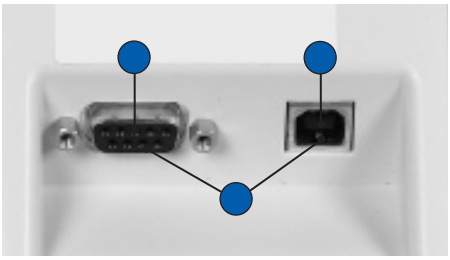


figura 24.1

Connettività al sistema di monitoraggio multi parametro (MPM)

La connettività al Philips Patient Monitoring System permette di trasferire i dati StO_2 e THI del paziente, messaggi di allarme e condizioni di non operatività (INOP) dal monitor InSpectra StO_2 ai Philips Patient Monitor.

Caratteristiche di connettività MPM:

- Unico display per monitorare StO_2, THI e altri segni vitali del paziente.
- I consueti allarmi rossi e gialli, assieme agli INOP, forniscono tempestivamente informazioni utili per la cura del paziente.
- Possibilità di importare i dati dal monitor InSpectra StO_2 in un sistema di archiviazione medicale elettronico interno dell'ospedale.

Per ulteriori informazioni e istruzioni su come interfacciare l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modello 650 con i sistemi Philips Patient Monitoring System, fare riferimento alle istruzioni relative alla connettività.

PRECAUZIONE: qualsiasi dispositivo informatico esterno collegato al monitor dovrà essere certificato secondo la norma IEC 60950.

- Qualsiasi attrezzatura collegata al monitor dovrà essere conforme ai requisiti di sistema stabiliti dagli standard IEC 60601-1:2005 clausola 16.
- Il personale preposto al collegamento delle periferiche alla porta d'uscita dati sarà ritenuto responsabile di individuare, analizzare, valutare e controllare i rischi correlati e di garantire l'ottemperanza alla norma IEC 60601-1:2005 clausola 16 e alla norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.
- Qualsiasi successiva modifica apportata al sistema medicale potrebbe comportare nuovi rischi che richiedeun'adeguata analisi. Per modifiche del sistema si intendono modifiche di configurazione, collegamento di dispositivi aggiuntivi, scollegamento di dispositivi e aggiornamento o upgrade dei dispositivi collegati.

InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software

L'InSpectra StO_2 Case Graphing Software scarica dati dal monitor, li memorizza in un file e li invia a una cartella di lavoro di Microsoft® Excel per la visualizzazione grafica. La Guida per l'uso dell'InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software, acclusa al monitor InSpectra™ StO_2, fornisce informazioni su come installare il software e utilizzarlo per scaricare dati dal monitor e visualizzarli in grafico in un foglio di calcolo.

Funzioni dell'InSpectra StO_2 Case Graphing Software:

- Scaricamento in due clic fino a 96 ore di dati.
- Zoom interattivo.
- 15 parametri emodinamici aggiuntivi inseriti dall'operatore disponibili per la visualizzazione grafica.
- Commenti del medico/casella di testo.
- Compatibilità applicazioni.

Per ulteriori specifiche tecniche e istruzioni per l'uso, fare riferimento alla Guida per l'uso dell'InSpectra StO_2 Case Graphing Software.

Flusso dati in tempo reale

I dati di misurazione del sistema InSpectra™ StO_2 possono essere prelevati attraverso la porta dati seriale RS232 sul retro del monitor InSpectra™ StO_2 (vedere Trasferimento dei dati, figura 24.1).

Quando il sensore InSpectra™ StO_2 è collegato al monitor, i dati di misurazione vengono inviati da entrambe le porte ogni due (2) secondi.

Il formato del flusso dei dati è il seguente:
Data (AAAA-MM-GG) Ora (hh:mm:ss)
Flag di lettura valida (1 = Valido) % StO2 THI

Esempio di dati generati: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2
Spiegazione: questa lettura è stata eseguita il 21 aprile 2005 alle 9:46:01; la lettura è valida, con valori del 78% per la StO_2 e con un THI di 9,2.

I dati possono essere raccolti utilizzando un PC con installato un programma terminale. Nel momento in cui si esegue il collegamento del monitor si dovranno utilizzare le seguenti configurazioni:

- Baud Rate: 115200
- Bit di parità: Nessuno
- Controllo del flusso: Nessuno
- Bit di dati: 8
- Bit di stop: 1

I dati in memoria raccolti nelle ultime 96 ore possono essere recuperati dal monitor con il comando ASCII "xfer" seguito dal tasto Invio sul PC. Il monitor creerà un flusso dei dati in memoria nel formato summenzionato. Il flusso di dati da trasferire può essere interrotto con il comando "xfer 0".

Installazione del driver
Dovrà essere installato il driver FTDI corretto per poter raccogliere i dati sul PC e usare la porta USB. Il driver VCP può essere scaricato dal sito Web del produttore del circuito integrato USB: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

➲ NOTA: è possibile scaricare un driver USB libero da royalty, compatibile con il sistema operativo e con il Circuito Integrato FT232BM installato nell'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Le istruzioni sono disponibili sul sito Web.

Nel caso in cui si colleghi l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a un dispositivo informatico esterno, si raccomanda di verificarne il corretto funzionamento prima dell'utilizzo clinico.

PRECAUZIONE: qualsiasi dispositivo informatico esterno collegato al monitor dovrà essere certificato secondo la norma IEC 60950.

- Qualsiasi attrezzatura collegata al monitor dovrà essere conforme ai requisiti di sistema stabiliti dagli standard IEC 60601-1:2005 clausola 16.
- Il personale preposto al collegamento delle periferiche alla porta d'uscita dati sarà ritenuto responsabile di individuare, analizzare, valutare e controllare i rischi correlati e di garantire l'ottemperanza alla norma IEC 60601-1:2005 clausola 16 e alla norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.
- Qualsiasi successiva modifica apportata al sistema medicale potrebbe comportare nuovi rischi che richiedeun'adeguata analisi. Per modifiche del sistema si intendono modifiche di configurazione, collegamento di dispositivi aggiuntivi, scollegamento di dispositivi e aggiornamento o upgrade dei dispositivi collegati.

AVVERTENZA: possibile rischio di scosse elettriche. Non toccare contemporaneamente il paziente e un dispositivo esterno, per esempio un computer, collegato all'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mediante porta USB o RS232.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante/distributore o il Centro assistenza di Hutchinson Technology elencati di seguito.

Centro assistenza Hutchinson Technology
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

StO_2 (Saturazione di ossigeno nei tessuti)	Intervallo		0% – 99%
	Risoluzione		1%
	Velocitàdiaggiornamentovisualizzazione		2 secondi
	Precisione*	70% – 99%	1,63 unità StO_2
		0% – 70%	2,94 unità StO_2
	Scostamento		≤ 2 unità StO_2 in 72 ore
THI (Indice di emoglobina tissutale)	Intervallo		1 – 99 intervallo totale, 1 – 20 tipico
	Risoluzione		0,1 unità THI
	Velocitàdiaggiornamentovisualizzazione		2 secondi
	Precisione		Correlazione con emoglobina ematica in vitro $r^2 > 0,95$
	Diafonia StO_2		Cambio THI 20% con cambio StO_2 100% in rapporto 1/1
Allarmi	Audiovisivo		StO_2 alta e bassa impostato dall'operatore
	Esclusione allarme acustico		Riattivazione automatica allarme acustico dopo 2 minuti
	Condizioni di errore		Segnalazione visiva per: • LED o cavo InSpectra StO_2 difettoso • Sensore difettoso • Errore di comunicazione • Temperatura eccessiva • Cavo InSpectra StO_2 non collegato
Autotest	All'avvio. Il segnale acustico indica che l'autotest è stato eseguito correttamente.		
Parametri ambientali	Funzionamento	Temperatura	Da +10 °C a +40 °C
		Umidità relativa	15% – 95%, senza condensa
		Pressione	70 kPa a 106 kPa
	Trasporto e deposito	Temperatura	Da -18 °C a +60 °C
		Umidità relativa	15% – 90%, senza condensa
		Pressione	60 kPa a 106 kPa
Alimentazione	Ingresso tensione CA		110–20 VCA; 0,75 A; 50 / 60 Hz 220–240 VCA; 0,375 A: 50 / 60 Hz
	Batteria		• Tipo: ioni di litio • Autonomia: 2 ore minimo (carica completa) • Indicatore livello di carica • LED stato di carica • Siricaricaognivoltachevienecollegatoall'alimentazioneCA anche se l'apparecchio è spento • Vita utile: 300 cicli completi di carica e scarica

*Stabilitasullabasedimisurazioniinvitroinunvolumedisangueaconfrontoconun CO-ossimetro(radicedell'errore quadratico medio).

Specifiche tecniche (continua)

Caratteristiche fisiche	Movimentazione e trasportabilità	• Maniglia per il trasporto • Cappucci di protezione • Montaggio su asta portaflebo • Posizionabile in verticale su superfici piane •Durante il trasporto può facilmente essere riposizionato sul letto
	Dimensioni	32 cm x 27 cm x 22 cm
	Peso	4 kg
	Cavo InSpectra StO_2	• Lunghezza: 3 m • Collegamento ottico dei sensori • Si ripone avvolto ai supporti e inserito nella porta del connettore
Display	LCD a colori ad alta risoluzione	• Impostazione retroilluminazione regolabile • Vetro antiriflesso rinforzato
	Lingue	• Inglese • Francese • Tedesco • Italiano • Spagnolo
	Visualizzazione dei dati	• StO_2 e THI digitali in tempo reale • Grafico StO_2 rispetto all'ora locale • Tacche THI • Tabella ora locale, StO_2 e THI a incrementi di 2 minuti
	Zoom e scorrimento	• Intervalli di dati da 30 minuti, 1, 4 e 8 ore
	Memorizzazione dati	• Fino a 96 ore consecutive •Memorizzazione in caso di batteria completamente scarica
Uscita esterna	Porte uscita dati	USB e RS232
	Stringa uscita dati	Uscita in tempo reale ogni 2 secondi di: • Data (AAAA.MM.GG) • Ora locale • Flag: 0 = Nessuna misurazione InSpectra StO_2: Doppio trattino (--)*; 1 = Misurazione InSpectra StO_2 • % StO2: 0 - 99 • THI: 1-99
Classificazione prodotto	Dispositivo medicale: • UE: Dispositivo di classe IIa ai sensi della direttiva sui dispositivi medicali (93/42/CEE) Allegato IX, Sezione 3.2, Norma 10. • USA: Dispositivo di classe II ai sensi della sezione 870.2700 CFR 21. •Canada: "Guida al sistema di classificazione basato sul rischio", Classe II della norma 10, sottoparagrafo 1. •Elettrico: Classe 1, tipo BF, protezione da defibrillazione, monitor progettato per funzionamento continuo • Laser: Classe 1, Prodotto LASER	

*Consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Specifiche tecniche (continua)

Standard	Sicurezza elettrica e costruttiva	IEC 60601-1 edizione 3 v 2005 UL-60601-1 Prima edizione v. 2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 edizione 3 v2008
	Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2 Seconda edizione v. 2001; Modifica 1:2004
	Involucro	CEI IEC 60529 Edizione 2.1 v. 2001, IPX1
	Sicurezza laser	IEC 60825-1: Edizione 1.2 v. 2001 Errata corrige 1:2002; Classe 1
	Allarmi	EN60601-1-8: v. 2004
	Imballaggio di spedizione	ASTM D 4169 - V2004: DC13, Livello assicurazione 2
Emissioni elettromagnetiche e immunità	Il presente dispositivo è stato sottoposto a verifica e ritenuto conforme ai limiti fissati per i dispositivi medicali dalla norma IEC 60601-1-2:2001. Detta verifica dimostra che il dispositivo fornisce una ragionevole protezione da interferenze dannose di un tipico impianto medicale. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in uno specifico impianto. Qualora il presente apparecchio causi interferenze dannose ad altri dispositivi o ricevae effetti negativi, si invita l'operatore a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure: • Riorientare o spostare i dispositivi. • Aumentare la distanza tra i dispositivi. • Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso. • Contattare il Centro assistenza.	
Sensore InSpectra™ StO_2	Dimensioni	Misura unica adatta all'eminenza tenare sinistra e destra
	Lunghezza cavo sensore	La parte flessibile del sensore misura 30 cm
	Applicazione al paziente	• Posizionamento adesivo sull'eminenza tenare • Solo sulla cute integra • Monouso per singolo paziente
	Distanza ottica da emittente a ricevitore	15 mm
	Norme di biocompatibilità	Citotossicità: ISO 10993-5: v. 1999 Irritazione e sensibilizzazione: ISO 10993-10 Seconda Edizione v. 2002

Manutenzione in sicurezza

AVVERTENZA:

- Possibile rischio di scosse elettriche. Non togliere il coperchio dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Qualsiasi intervento di manutenzione deve essere effettuato da un tecnico autorizzato Hutchinson Technology.
- Qualsiasi sostanza chimica derivante da schermi per monitor a cristalli liquidi o retroilluminazione è tossica se ingerita. Maneggiare con cautela il monitor qualora lo schermo a cristalli liquidi fosse rotto.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.

InSpectra™ StO_2 System Check

Per utilizzare il System Check, collegare il cavo InSpectra StO_2 alla porta 1 del System Check:

1. Allineare le due tacche sul connettore 2 del cavo InSpectra StO_2 con la tacca sull'etichetta 3 del System Check e ruotare la ghiera verso il simbolo di chiusura per chiudere (figura 29.1).
2. Il messaggio "System Check collegato" verrà visualizzato sulla barra di stato 4 (figura 29.2).
3. Dopo 20 secondi, la misurazione di riferimento per la misurazione del sistema InSpectra™ StO_2 e il THI sarà visualizzata sul monitor 5 e dovrà rientrare nei valori stampati sull'etichetta 6 del System Check (figura 29.3).

   NOTA: se il valore è fuori dall'intervallo, contattare il Centro assistenza.

figura 29.1

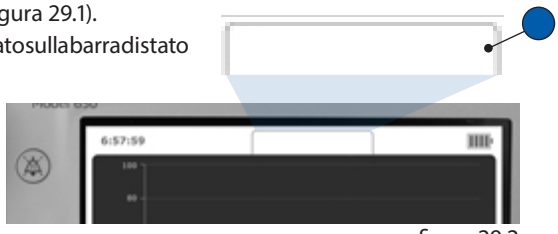


figura 29.2

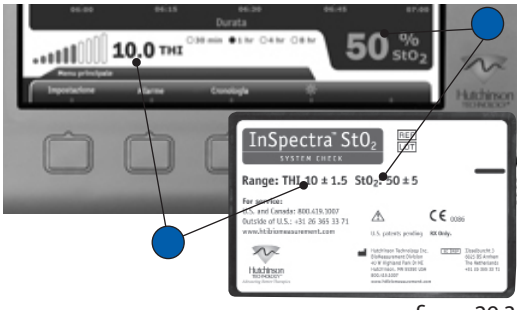


figura 29.3

Consultare la sezione Pulizia del sistema, a pagina 21, per istruzioni riguardanti la pulizia del System Check.

PRECAUZIONE: non immergere l'InSpectra StO_2 System Check in nessun liquido.

Per proteggere la porta 1 da eventuali danni o contaminazioni, riporre il System Check avendo cura di coprire la porta con il cappuccio 7 (figura 29.4).

figura 29.4

ITALIANO

Centro assistenza Hutchinson Technology

Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926

Fax: +1.320.587.1555

Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Carica della batteria

1. Inserire la spina del monitor in una presa di alimentazione CA.
2. In condizioni d'impiego normale, possono essere necessarie circa cinque (5) ore per ricaricare completamente la batteria.
   - Le luci gialla 1 e verde 2 tra i simboli di carica della batteria a destra del monitor indicano quando la batteria è sotto carica e/o è completamente carica (le luci sono visualizzate solo con l'alimentazione CA inserita).
   - La luce verde 2 sopra il simbolo Batteria completamente carica è l'indicatore più affidabile di batteria completamente carica.
   - Le tacche dell'indicatore 3 della batteria visualizzate sullo schermo LCD (solo quando si usa l'alimentazione a batterie) daranno un'indicazione approssimativa della carica residua.
   - Collegare il dispositivo a una presa di corrente CA quando l'indicatore della batteria mostra una sola tacca rossa 3.

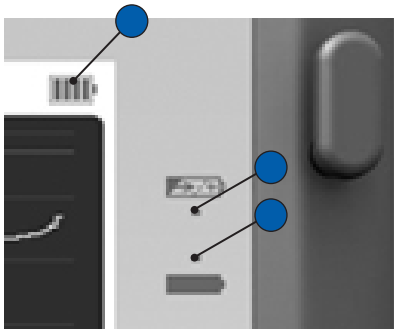


figura 30.1

➲ NOTA: la batteria potrebbe scaricarsi in caso di periodi di inutilizzo prolungati o di immagazzinaggio superiore a 45 giorni. Quando viene rimessa in servizio, il monitor InSpectra™ StO_2 potrebbe richiedere un ciclo di ricarica superiore a otto (8) ore per tornare pienamente carico.

Sostituzione della batteria

La batteria agli ioni di litio deve essere sostituita ogni due (2) anni, oppure quando una batteria completamente carica non farà funzionare il dispositivo per almeno due (2) ore.

Aggiornamenti software

Hutchinson Technology Incorporated può offrire periodici aggiornamenti del software per migliorare la funzionalità dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Smaltimento dei componenti

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ NOTA: l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contiene i seguenti componenti elettronici che devono essere smaltiti ai sensi della normativa locale in vigore:
- Mercurio nella retroilluminazione dello schermo.
- Set di batterie agli ioni di litio.
- Batterie al litio per l'ora in tempo reale.

Cavo InSpectra™ StO_2
Smaltire il cavo in conformità con le normative locali sulle apparecchiature elettroniche fuori uso.

Sensore InSpectra™ StO_2 e InSpectra™ StO_2 System Check
Smaltire il sensore e System Check secondo le normative e i codici di condotta delle locali aziende ospedaliere.

Centro assistenza Hutchinson Technology
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Risoluzione dei problemi

Perulterioriinformazioni,contattareilrappresentante/distributoreoilCentroassistenzadiHutchinsonTechnologyelencatidi seguito.

Centro assistenza Hutchinson Technology
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Guida alla risoluzione dei problemi

Sintomi	Azione
L'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor non si accende	La batteria potrebbe essere scarica. • Assicurarsi che il monitor sia collegato alla fonte di alimentazione CA e che il pulsante ON/OFF sia in posizione ON. (Vedere la sezione Carica della batteria, a pagina 30.) Se la condizione di errore persiste, contattare il Centro assistenza.
Sul display LCD del monitor non compare alcun dato	Il cavo InSpectra StO_2 potrebbe essere scollegato. 1. Controllare che il cavo sia collegato al monitor. (Vedere la sezione Cavo InSpectra™ StO_2, a pagina 10.) Controllare il collegamento tra il sensore e il cavo. 1. Se la ghiera tra il sensore e il cavo non è posizionata correttamente, il monitor non riceve il segnale. 2. Collegare il cavo InSpectra StO_2 al System Check per verificare che il monitor funzioni. (Vedere la sezione InSpectra™ StO_2 System Check, a pagina 29.) Se la condizione di errore persiste contattare il Centro assistenza.
Nessuna misurazione InSpectra™ StO_2: viene visualizzato un doppio trattino (- -)	Il sensore potrebbe non essere posizionato correttamente sul tessuto con un adeguato contenuto di emoglobina. • Correggere la posizione del sensore e cercare di massimizzare il valore di THI. Residui eccessivi sotto il sensore. • Pulire la pelle del paziente nel punto di applicazione del sensore. Nel sensore potrebbe entrare troppa illuminazione ambientale. 1. Assicurarsi che la protezione del sensore aderisca perfettamente al paziente. 2. Ridurre il livello di illuminazione ambientale in prossimità del sensore o coprire il sensore con altro mezzo di schermatura, ad esempio un asciugamani scuro. Segnale ottico insufficiente. Il cavo InSpectra™ StO_2 e/o il sensore potrebbero essere danneggiati. 1. Collegare il cavo InSpectra StO_2 al System Check per verificare che il monitor funzioni. (Vedere la sezione InSpectra™ StO_2 System Check, a pagina 29). 2. Sostituire il sensore. Se la condizione di errore persiste contattare il Centro assistenza. Errore di sistema. • Spegnere e riaccendere il sistema. Se la condizione di errore persiste contattare il Centro assistenza.
Allarmi InSpectra™ StO_2 alta/bassa	Attivazione dell'allarme InSpectra StO_2 alta o bassa. 1. Silenziare l'allarme per due minuti al massimo premendo il pulsante di silenziamento allarme. 2. Modificare le impostazioni dei limiti di allarme. (Vedere la sezione Menu Allarme, a pagina 16).

Messaggi di errore

Visualizzazione	Situazione	Azione
Errorecomunicazione	Si è verificato un errore di comunicazioneinternanelmonitor.	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio. 2. Se l'errore si verifica di nuovo contattare il Centro assistenza.
LED o cavo InSpectra StO_2 difettoso	Ilmonitornonrilevalucesufficienteper effettuareunamisurazioneaccurata	1. Spegnere e riaccendere l'apparecchio. 2. Scollegare e ricollegare il sensore. 3. Collegareunanuovosensore(vederelasezione Sensore InSpectra™ StO_2, a pagina 17). 4. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste dopo aver provato un nuovo sensore.
Sensore difettoso	Ilcollegamentoelettricodelsensore potrebbe essere difettoso. La causa potrebbe risiedere nel sensore o nel cavo InSpectra StO_2.	1. Scollegare e ricollegare il sensore. 2. Collegareunanuovosensore(vederelasezione Sensore InSpectra™ StO_2, a pagina 17). 3. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste dopo aver provato una nuovo sensore.
Temperaturamonitor eccessiva	Latemperaturainternadelmonitorha superato i 55 °C.	1.Verificarecheilcavononsiacopertodamaterialiestranei. 2. Lasciare raffreddare il cavo a temperatura ambiente. 3.Spegnereeriaccendereilmonitorpereliminareilmessaggio di errore "Temperatura eccessiva". 4. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste.
Cavo non collegato	Il cavo InSpectra™ StO_2 è stato scollegato dal monitor.	1. Se il cavo è collegato al monitor, controllare che il collegamento sia corretto. 2. Collegare un nuovo cavo (vedere la sezione Cavo InSpectra StO_2 , a pagina 10). 3. Contattare il Centro assistenza se il messaggio di errore persiste dopo aver provato un nuovo cavo.

Centro assistenza Hutchinson Technology
Telefono:+1.800.419.1007 o +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com

Ricambi e accessori

Per ordinare ricambi o accessori, contattare il Centro assistenza Hutchinson Technology.

Centro assistenza Hutchinson Technology	
Telefono: +1.800.419.1007 o +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Email: InSpectraStO2@hti.htch.com	
Codice articolo	**Descrizione**
REF 5024050	Il sistema InSpectra™ StO_2 include: InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Cavo InSpectra™ StO_2 Cavo di alimentazione InSpectra™ StO_2 System Check Sensore InSpectra™ StO_2 (1) InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modello 650: Istruzioni per l'uso InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: Istruzioni per l'uso connettività
Garanzia del Monitor InSpectra™ StO_2	
REF 5020231	Estensione di garanzia di 2 anni (2 anni oltre 1 anno di garanzia standard)
REF 5020230	Estensione di garanzia di 1 anno (1 anno oltre 1 anno di garanzia standard)
Ricambi	
REF 5024045	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
REF 5010200	Sensore InSpectra™ StO_2
REF 5024040	Cavo InSpectra™ StO_2
REF 5013192	InSpectra™ StO_2 System Check
REF 5024798	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Modello 650: Istruzioni per l'uso
REF 5018163	InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
REF 5022061	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: Istruzioni per l'uso connettività
REF 5000076	Cavo di alimentazione USA e Canada
REF 5000970	Cavo di alimentazione Europa continentale
REF 5001975	Cavo di alimentazione svizzero
REF 5002175	Cavo di alimentazione Regno Unito

HutchinsonTechnologyIncorporated(HTI)garantiscel'InSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitor,ilcavoInSpectra™StO_2el'InSpectra™StO_2 System Check (i Prodotti) secondo i seguenti termini e condizioni.

Garanzia
HTIgarantiscecheiProdottisonoprivididifettisiaperquantoriguardaimaterialichelacostruzione,purchénevengafattouncorrettoutilizzocome specificatonelleIstruzioniperl'uso,perunperiododiunannocondecorrenzaapartiredalladatad'acquisto[Periododigaranziaoriginale].

- La Garanzia HTI non copre i danni fisici o derivanti da uso improprio dei Prodotti.
- La Garanzia HTI è valida solo per i Clienti che acquistano i Prodotti direttamente da HTI o Prodotti nuovi acquistati da un rivenditore autorizzato.
- La Garanzia HTI non è cedibile.

HTIdichiarachei Prodottinonviolanoidirittidi Brevetto(i)edi Copyright(ii)aisensidellanormativastatunitense,purchéiProdottivenganousati secondolelstruzioniperl'uso.Qualoravenganoapportatemodifiche,riparazioninonautorizzateoincasodiutilizzononconformeallelstruzioniper l'uso, la garanzia si renderà immediatamente nulla.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E HTI NON RICONOSCE NESSUN'ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON SOLO,LAGARANZIADICOMMERCIABILITÀEDIIDONEITÀADUNOSCOPOSPECIFICO.SenzalimitazioneaquantosuddettO,nessunProdotto dovràessereconsideratoprodottosalvavitaostrumentodiagnostico.Qualsiasidichiarazioneoraleoscrittariguardanteiprodottichesiaincoerente con quanto stabilito da questa Garanzia non avrà nessuna validità o effetto.

QUALSIASI INTERVENTO NON AUTORIZZATO SUI PRODOTTI RENDERÀ IMMEDIATAMENTE NULLA LA PRESENTE GARANZIA.

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il Centro assistenza clienti.
IlClientepotràacquistareunaprorogaopzionalediunoodueannidellaGaranziaHTIperl'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitor,perilCavo InSpectraStO_2eperl'InSpectraStO_2SystemCheck[Periododiestensione],adecorreredalladatadiscadenzadelPeriododigaranziaoriginale. L'estensione di garanzia potrà essere acquistata unicamente al momento dell'acquisto del Monitor InSpectra StO_2 originale.

Rimedi alla violazione di garanzia
LaresponsabilitàdiHTIsecondoquantostabilitodallapresenteGaranziaèlimitataaunadelleseguenticondizioni,asoladiscrezionediHTI: sostituzione(conapparecchisostanzialmentesimili,nuoviorigenerati)oriparazione,indennizzoorestituzionedellasommasostenutaperl'acquisto deiProdottirestituitiaHTI,conopportuniadeguamentidivaloreinbaseall'etàeall'utilizzodeiprodotti.AffinchéHTIgarantiscaquestorimedio:

- Il Cliente dovrà inviare comunicazione scritta a HTI entro trenta (30) giorni dalla scoperta della violazione di garanzia.
- IlClientedovràrichiederearHTIunNumerodiautorizzazioneperlarestituzionedeiProdotti,contattandoilCentroassistenzaclienti.
- IProdottidovrannoessererestituitiaHTIelespesedispedizionedovrannoesserepreppagatedalCliente.IlClientesaràritenutoresponsabile diqualsiasiperditaodannoavvengadurantelaspedizioneaHTI.HTIsosterràlespesediresadeiProdottialClienteconconsegnaviaterra.HTIsarà responsabile di perdite o danni avvenuti durante la spedizione al Cliente.

All'esame dei Prodotti HTI dovrà constatare che:

- I Prodotti non sono stati riparati o modificati da terzi;
- I difetti non sono stati causati da uso scorretto, negligenza o incidenti;
- I Prodotti non sono stati utilizzati in condizioni diverse dal normale utilizzo; e
- Sono stati eseguiti gli interventi previsti di manutenzione periodica.

Tutti i componenti o gli apparecchi sostituiti diventeranno proprietà di HTI.

QUESTOÈL'UNICORIMEDIOAQUALSIASIVIOLAZIONEDIGARANZIA.L'unicoscopoditalerimedioèdigarantirealClientelasostituzione(con apparecchisostanzialmentesimili,nuoviorigenerati)oriparazionedeiProdottinonconformi,oppurel'indennizzooilrimborsodiunapartedelprezzo d'acquistocomestabilitonelpresentedocumento.Talerimedioesclusivononverràmenoalproprioscopoprincipalepurché HTIdimostrilavolontà elacapacitàdiripararеosostituireiProdottinonconformi,edeventualmenterimborsioindennizziunapartedelprezzod'acquistodicuialpresente documento.

Limitazione dei danni
IN NESSUN CASO HTI SARÀ RITENUTA RESPONSABILE VERSO IL CLIENTE O VERSO TERZI PER DANNI INDIRETTI, PARTICOLARI, CONSEQUENZIALI O ACCIDENTALI, COMPRESI, MA NON SOLO, PERDITA DI PROFITTI DERIVANTE DALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI O CAUSATI DA QUALSIVOGLIA DIFETTO, INADEMPIENZA O MALFUNZIONAMENTO DEI PRODOTTI PER VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA, PER NEGLIGENZA, STRETTA RESPONSABILITÀ O ALTRO.

Termini e condizioni accessorie
QualorailPeriododigaranziaoriginaleoqualsiasiEstensionedigaranziarelativaalProdottogiunganoascadenza,l'acquistodiun'ulterioreEstensione digaranziaèsoggettoall'approvazionediHTIeavverràsolodopocheHTIavràispezionatoeriparatoeventualidifettioeffettuatoilservizioassistenza, seritenutonecessariodaHTI,alfinedi conformareilProdottoallespecifichediHTIedi riportarlia condizionidifunzionamentoadeguate.

AlClienteverrannofatturatituttiiservizidiispezioneeriparazionealletariffeHTIinvigorealmomentoetalispeseandrannoadaggiungersialla somma dovuta per l'estensione di garanzia.

Prima di rendere qualsiasi Prodotto, il Cliente deve contattare il Centro assistenza clienti per problemi tecnici.

DuranteilPeriododiestensione,taleGaranziapotràessereterminataadiscrezionediHTI,qualoralariparazionedelProdottorichiedessepezzidi ricambiononpiùdisponibilipressoHTIononvifosseroapparecchidisostituzionerigeneratisostanzialmenteeragionevolmentesimili.Qualorala GaranziadovesseessereterminatadaHTI,HTIprovvederàarestituireunaparteripartitaproporzionalmentedell'importopagatoperestenderela copertura di garanzia. La ripartizione proporzionale, se pertinente, si baserà su un mese di trenta (30) giorni.

QualsiasireclamooistanzadicuiallapresenteGaranziadovràesserepresentatoentro60giornidaltermineidivalidità delperiododigaranzia applicabile.

Appendice tecnica

AVVERTENZA:

- L'impiegodiaccessori,sensoriecavidiversidaquellispecificatipuòcomportareunaumentodelleemissionie/ounariduzione dell'immunità dell'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- NonutilizzarelInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitornellevicinanzeoimpilatoconaltriapparecchi,inquantolastrettavicinanzaconaltriapparecchielettronicipotrebbecausarereciprocheinterferenze.Seènecessarioutilizzarlonellevicinanzeoimpilatoconaltriapparecchi,l'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitordeveesseretenutosottoosservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene impiegato.

Norme e dichiarazione del produttore — Emissioni elettromagnetiche

L'InSpectra™StO_2TissueOxygenationMonitorèprevistoperl'usonell'ambienteelettromagneticodiseguitoindicato.IlclienteoloperatoredellInSpectraStO_2TissueOxygenationMonitordevonogarantirechevengautilizzatoinquestotipodi ambiente.

Test emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor sfrutta l'energiaRFsoloperilsuofunzionamentointerno.Pertanto,lesueemissioniRFsonomoltoridotteedèimprobabilechecprovochinointerferenzecongliapparecchielettronicinellevicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorèindicatoper l'usoinqualsiasiedificio,compresiquellidomesticiequellicollegatidirettamenteallaretedicorrentepubblicaabassatensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioniarmoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Appendice tecnica

Norme e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica

L'InSpectra™ StO_2 TissueOxygenationMonitorèprevistoperl'usonell'ambienteelettromagneticodiseguitoindicato. Ilclienteol'operatoredell'InSpectra StO_2 TissueOxygenationMonitordevonogarantirechevengautilizzatoinquestotipo di ambiente.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -– Linee guida
Scaricaelettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimentisonocopertidimaterialesintetico, l'umiditàrelativadeveesserealmenodel30%.
Transitorio rapido/ burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per reti di ingresso/uscita	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioniditensione sullereti diingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (calo > 95% in U_T) per 5 secondi	La qualità della corrente di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore dell'InSpectra StO_2 TissueOxygenationMonitornecessitadel funzionamentocontinuoduranteleinterruzioni della corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il monitor InSpectra StO_2 con un gruppo di continuità o a batteria.
Frequenza di alimentazione (campomagnetico) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristicidiunatipicapostazionediuntipico ambiente commerciale o ospedaliero.

➲ NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Norme e dichiarazione del produttore — Immunità elettromagnetica (continua)

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico –– Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi componente dell'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le potenze dei campi derivanti dai trasmettitori RF fissi, misurate da un'ispezione sul posto[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze.[b] Interferenze possono aver luogo in prossimità degli apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

➲ NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è valido il range di frequenze più alto.

➲ NOTA: queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

[a] Le potenze dei campi derivanti da trasmettitori fissi, ad es. stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e per le radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV, non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre un'ispezione specifica sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano anomalie del funzionamento, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, ad es. il riorientamento o lo spostamento dell'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Oltre il range di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Appendice tecnica

Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e l'InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

L'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi della RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'operatore dell'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è in elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

➲ NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è valido il range di frequenze più alto.

➲ NOTA: queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Appendice tecnica

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor – Sistema di allarme IEC 60601-1-8

All'avvioverràemessaunasequenzadibipcheindicachel'autotestdiaccensioneèstatoeseguitocorrettamente.Senonsi sentenessunsuono,contattarel'AssistenzaclientiHutchinsonTechnologyperpredisporrelariparazionedell'altoparlantedi allarme.

L'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorhaduelivellidiprioritàdiallarme,applicaticomeindicatonellatabellariportata diseguito.Ilimitidiallarmealtoebassosonoimpostatirispettivamentea99e0(zero).Iltastodisilenziamentoallarmefa tacere l'allarme acustico per 2 minuti.

Per riattivare manualmente l'allarme silenziato, scollegare e ricollegare il cavo del sensore dal monitor.

Intervallo dei segnali di allarme acustici misurato: 45–85 dBsPLA

Priorità allarme	Allarme modello 650	Segnalazione visiva	Segnale acustico
Media	Misurazioni InSpectra StO_2 alta e bassa	Testolampeggiantegiallo	Serie di 3 impulsi, 250 ms ogni impulso Tra un impulso e l'altro trascorrono 2,5 – 5,0 secondi
Bassa	Temperatura eccessiva LED o cavo InSpectra StO_2 difettoso Sensore difettoso Erroredicomunicazione	Testo lampeggiante azzurro Testo fisso azzurro	Nessun segnale acustico

Specifiche cavo di alimentazione e cavo di comunicazione seriale

Codicecomponente	Cavo	Lunghezza massima
5000076	Cavo di alimentazione – Stati Uniti e Canada	3 m
5000970	Cavo di alimentazione – Europa continentale	2,5 m
5001975	Cavo di alimentazione – Svizzera	2,5 m
5002175	Cavo di alimentazione – Regno Unito	2,5 m
N/D	Cavo di comunicazione seriale a 9 pin RS232	1,8 m
N/D	Cavo di comunicazione USB	1,8 m
L'impiegodicavidiversidaquellispecificatisoprapuòcomportareunaumentodelleemissionie/ounariduzionedell'immunità dell'InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.		
L'affidabilitàdelcollegamentoaterrapuòesseregarantitasolosel'InSpectraStO_2TissueOxygenationMonitorècollegatoa una presa specifica per l'uso ospedaliero.		

A

Accensione 11, 12, 26, 31
Accessori 33
Algoritmo 22
Allarmi 14, 16, 24, 26, 28, 31
Autotest 11, 12, 26, 39
Avvertenze 6

B

Barra dei menu 13, 14
Barra di stato 12, 13, 17, 29
Batteria 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 21, 26, 27, 30, 31, 36
Batteria agli ioni di litio 4, 12, 30
Baud rate 25
Bit di arresto 25
Bit di parità 25
Blu di metilene 19

C

Calibrazione 3
Caratteristiche fisiche 27
Carbossiemoglobina 19
Cavo di alimentazione 4, 9, 11, 21, 33, 39
Cavo InSpectra StO_2 ..... 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 17, 18, 21, 22, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 39
Centro assistenza 25, 29, 30, 31, 32, 33, 39
Certificazione elettrica 7
Classificazione prodotto 27
Comandi, indicatori, simboli 7, 8
Connettore (sensore) 17
Controindicazioni 3, 6
Controllo del flusso 25
Corrente alternata 5, 8, 9, 11, 12, 21, 30, 31, 32
Cronologia dei dati 14

D

Data 15, 25, 26, 27
Dati in tempo reale 5, 14, 19, 24, 25
Deossiemoglobina 4, 22
Disemoglobine 19
Display LCD 4, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 29, 30
Doppio trattino 10, 20, 27, 31
Driver FTDI 25

E

Ematoma 19
Eminenza tenare 18, 22, 28
Emissioni elettromagnetiche 35
Emoglobina 4, 5, 6, 8, 18, 19, 22, 23
Equipotenzialità 7

G

Garanzia 34
Guida alla risoluzione dei problemi 31

I

Icona Home 14
Immunità elettromagnetica 36
Indicatore allarme 39
Indicatore posizione scorrimento 20
Indicatori 7, 8, 26
Indicazioni per l'uso 6
Indice di emoglobina tissutale 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34
Intervallo di tempo 8, 14
Irritazione cutanea 18
Isolamento elettrico del paziente 8
Istruzioni per l'uso 9, 24, 33, 34

L

LED o cavo InSpectra difettoso 32, 39
Limitazione della temperatura 7
Limiti allarmi 5, 16, 39
Lingue 5, 14, 15, 27
Luce ambientale 4, 18, 31
Luminosità display LCD 12, 14

M

Manutenzione 29, 30, 34
Menu di impostazione 13, 14, 15, 16
Menu principale 12, 14, 15, 16, 17, 20
Mercurio 30

Messaggio allarme 13
Messaggio di errore 13, 32, 39
Metemoglobina 19
Misurazione di riferimento 4, 11, 29
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13
16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29
30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Monitor per l'ossigenazione dei tessuti 2, 4, 5
6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 24, 25, 30
33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Monitoraggio del paziente 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Morsetto a C 4, 9
Movimento del paziente 19
MRI 18

N

Numero di serie 2, 7, 9
Numero modello 2

O

On/Off 7, 11, 12, 21, 31
Ora 13
Orologio 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30
Ossiemoglobina 4, 21

P

Parametri ambientali 26
Pellicola 18
Porta seriale 24
Porta USB 11, 24, 25
Precauzioni 6
Presa di alimentazione 9, 30
Pulizia 3, 5, 21, 29
Pulsante silenziamento allarme 7, 8, 16, 39

R

Referenze 33
Ricambi 18
Risonanza magnetica 4, 6, 22, 23

S

Saturazione di ossigeno 4, 6, 22, 23
Saturazione di ossigeno dei tessuti 23, 26
Segnale ottico 4, 23, 31
Sensore 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18, 19, 21, 22, 23
25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Sensore collegato 13, 17
Sensore InSpectra StO_2 ..... 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18
19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Sicurezza 6, 7, 9, 28, 29
Simboli 7, 8, 11, 30
Smaltimento dei componenti 30
Specifiche tecniche 24, 26, 27, 28
Specifiche tensione e frequenza 7
Spegnimento 21, 32
Spettro d'attenuazione 22
Spettroscopia nel vicino infrarosso 4, 22
Standards 28
Surriscaldamento 32, 39
System Check 9, 10, 12, 13, 21, 29, 31, 33, 34
System Check collegato 13, 29

T

Tasti del touchpad 8, 14
Tomografia computerizzata 5, 10, 18
Trasferimento dei dati 5, 24, 25
Trasmettitori 37, 38

U

Uscita esterna 27
Uso previsto 6

V

Ventola 4, 11, 12, 16, 21, 32
Verde di indocianina 19
Visualizzazione 5, 10, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 26, 27, 29
Visualizzazione dei dati 13, 14, 19, 20, 27

W

WEEE 7

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor è un sistema di monitoraggio non invasivo che misura un valore percentuale approssimativo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina nei tessuti (StO2). Per ulteriori indicazioni, istruzioni per l'uso e informazioni di contatto, è possibile visitare il sito Web www.htibiomeasurement.com.

InSpectra è un marchio registrato di Hutchinson Technology Inc. negli Stati Uniti d'America, nella Comunità Europea, in Canada, in Cina e in Giappone.

InSpectra™ StO_2

TISSUE OXYGENATION MONITOR

Modelo Numero: 650
Instrucciones de uso

Hutchinson
TECHNOLOGY™
Advancing Better Therapies

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Modelo 650

Número de serie: _____
(Registro del comprador)

Fecha de compra: _____
(Registro del comprador)

Hutchinson Technology Inc.
División de Biomedición
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
EE. UU.

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology

Hutchinson Technology Inc.
División de Biomedición
40 West Highland Park Drive NE
Hutchinson, MN 55350-9784
EE. UU.

Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555

Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com
Sitio web: www.htibiomeasurement.com

Patentes estadounidenses: 5879294, 6487343, 6473632, 6892006, 7460897, 7165893, 7596397; otras en trámite.

ESPAÑOL

Copyright 2014. Hutchinson Technology Incorporated. Impreso en EE. UU. Todos los derechos reservados.
InSpectra™ es una marca comercial de Hutchinson Technology Incorporated.
InSpectra™ es una marca comercial registrada de Hutchison Technology Inc. en los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, China, Japón, Arabia Saudí, Israel, Nueva Zelanda, Omán, Qatar, Australia, Líbano y Rusia, y puede ser una marca comercial registrada de Hutchinson Technology Inc. en otros países.

Índice

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 4
- Introducción 4
- Componentes 4
- Características del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 5
- Uso indicado/Instrucciones de uso 6
- Contraindicaciones 6
- Seguridad 6
- Notas sobre seguridad 6
- Controles, indicadores y símbolos 7

Modo de empleo 9
- Sistema InSpectra™ StO_2 9
- Instalación 9
- InSpectra™ StO_2 10
- Encendido 11
- Calibración 11
- InSpectra™ StO_2 System Check 12
- Batería 12
- Ventilador 12
- Pantalla LCD del monitor 13
- Barra de estado 13
- Barra de menú 14
- Menú principal (Home) 14
- Menú Ajuste 14
- Menú de alarma 16

Monitorización del paciente 17
- Sensor InSpectra™ StO_2 17
- Colocación del sensor InSpectra™ StO_2 18
- Retirada del sensor InSpectra™ StO_2 19
- Lector de datos 19
- Apagado 21
- Limpieza del sistema 21

Tecnología 22
- Tecnología del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 22
- Índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés) 23
- Referencias 23

Transferencia de datos 24
- Conectividad del monitor multiparámetro 24
- InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software 24
- Flujo de datos en vivo 25

Especificaciones técnicas 26

Mantenimiento 29
- Seguridad del mantenimiento 29
- InSpectra™ StO_2 System Check 29
- Carga de la batería 30
- Sustitución de la batería 30
- Actualizaciones de software 30
- Eliminación de componentes 30

Solución de problemas 31
- Guía de solución de problemas 31
- Mensajes de error 32

Piezas de repuesto y accesorios 33

Garantía 34

Apéndice técnico 35
- Asesoramiento y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas 35
- Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética 36
- Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles de comunicaciones por RF y el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 38
- InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: sistema de alarma IEc 60601-1-8 39
- Especificaciones del cable de alimentación y de datos 39

Índice 42

Introducción

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza espectroscopia infrarroja cercana para medir la saturación local de oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2) y el índice de la hemoglobina total (THI, por sus siglas en inglés). El espectro de absorción de la luz devuelta desde una muestra de tejido varía principalmente con la concentración de oxihemoglobina y de desoxihemoglobina. El porcentaje de StO_2 es una medida de la saturación de oxígeno en la hemoglobina de la sangre contenida en el volumen de tejido iluminado por la luz infrarroja cercana.

El índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés) es un valor cuantificado que corresponde a la cantidad de hemoglobina presente en el volumen de tejido iluminado por la señal óptica. Debido a que el volumen de tejido iluminado se compone de tejido vascular y extravascular, las mediciones de THI no reflejan sólo el contenido de hemoglobina en sangre. La concentración de hemoglobina en sangre y el volumen de la microvasculatura influyen en la cantidad de hemoglobina tisular presente. Con StO_2, THI sirve como indicador de la fuerza de la señal de hemoglobina en el punto de medición.

El sistema InSpectra™ StO_2 utiliza valores de absorbencia tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y escala del espectro de absorbencia de la segunda derivada proporciona un medio de calibración interna. Por tanto, el sistema InSpectra StO_2 no requiere calibración antes de cada uso.

Componentes

El sistema InSpectra™ StO_2 dispone de tres (3) componentes principales y un cable de alimentación:

1. InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. El monitor InSpectra StO_2 contiene una pantalla LCD (1), un ventilador enfriador, una batería auxiliar, un microcontrolador y software interno. El monitor tiene una batería interna de litio iónico y dos puertos de datos externos. Viene equipado con una abrazadera C regulable para colocar el monitor en un portasueros.

2. El Cable InSpectra™ StO_2 (2). El cable, que se puede retirar y sustituir del monitor, contiene circuitos de detección de luz, un microcontrolador, un conjunto de fibras ópticas para transmitir luz al tejido y un segundo conjunto de fibras ópticas que reciben luz del tejido y la devuelven a un detector fotosensible y al software interno.
3. El sensor InSpectra™ StO_2 (3). Cuando el sensor para un solo uso InSpectra StO_2 está conectado al cable InSpectra StO_2, traspasa la señal al paciente y al monitor. El sensor posee una cubierta que protege la medición de interferencias de la luz ambiental, un cable reforzado que protege las fibras ópticas y una superficie adhesiva para facilitar la colocación del sensor al paciente para su monitorización continua.

   El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable y el sensor no contienen látex.
4. El cable de alimentación (4). El cable de alimentación se conecta a una fuente eléctrica de CA (120 EE. UU. / 220 UE).

ESPAÑOL

Características del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

Duración de puesta en marcha	Aproximadamente 20 segundos. No requiere calibración. Al conectar el cable InSpectra™ StO_2, el sistema estará listo para usar pulsando dos botones.
Sensor InSpectra™ StO_2	Sensor autoadhesivo muy adaptable; puede quedarse en el paciente y reconectarse a otros monitores InSpectra™ StO_2 (modelo 650) del hospital.
Parámetros mostrados en pantalla	Medición del sistema InSpectra™ StO_2 e índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés").
Pantalla	Gran pantalla LCD a color con lector de valores de tendencia y un indicador de señal de THI. Historial disponible con vistas seleccionables a los 30 minutos, 1, 4 y 8 horas.
Alarma	Límites de alarma superior e inferior programables; alarma silenciosa, posiciones superior e inferior de la alarma visibles en la pantalla.
Tamaño	32 cm x 27 cm x 22 cm
Peso	4 kg
Resistencia a líquidos	Diseñado y probado para responder a las necesidades de resistencia a las salpicaduras y goteos del entorno de urgencias y cuidados intensivos. La pantalla es resistente a los daños de los líquidos limpiadores agresivos.
Resistencia	Monitor: carcasa de polímero con diseño resistente y probado contra goteo del entorno de urgencias y cuidados intensivos. Pantalla irrompible.
Portátil	Alimentación por batería o CA. Batería con un mínimo de dos horas de duración cuando está cargada del todo. Un indicador muestra la batería restante. Peso ligero. Puede montarse en un portasueros.
Historial de datos guardados	Captura de datos continua hasta 96 horas.
Transferencia de datos	Con posibilidad de conexión a sistemas Philips Patient Monitoring: los StO_2 y el THI se presentan de forma digital. Con InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software: pueden descargarse en el ordenador hasta 96 horas de datos de monitorización anteriores para pasarse a gráfico. Con flujo de datos en vivo: transmite directamente los archivos continuos de texto sobre los niveles de mediciones InSpectra StO_2 y THI al ordenador a través de puertos RS232 o USB.
Cable InSpectra™ StO_2	Resistencia comprobada para aguantar el entorno de cuidados intensivos y permitir una monitorización sin interrupciones en todo el hospital, incluidas las exploraciones radiológicas y la tomografía computarizada.
Longitud del cable InSpectra StO_2	Cable InSpectra StO_2, modelo 5010: 3 m
Profundidad de la medición	Modelo 1615 del sensor InSpectra StO_2: 15 mm
Idiomas	Inglés, francés, alemán, italiano y español

ESPAÑOL

Uso indicado/Instrucciones de uso

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está previsto para uso como sistema de monitorización no invasiva que mide un valor aproximado del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en tejidos (StO_2).

El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está previsto para uso en la monitorización de pacientes durante los exámenes circulatorios o de perfusión del músculo esquelético o cuando existen sospechas de una circulación comprometida.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Seguridad

Lea y repase detenidamente todo estas instrucciones de uso antes de usar el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor para lograr una comprensión total del dispositivo, su funcionamiento y los riesgos potenciales para el usuario y el paciente. Las ilustraciones que se muestran en estas instrucciones de uso están destinadas a familiarizar al usuario con el dispositivo. Los valores de StO_2 y THI mostrados sirven exclusivamente como ejemplos.

Notificaciones de seguridad

Las ADVERTENCIAS alertan al usuario acerca de posibles resultados graves para el paciente o el usuario (muerte, lesiones o reacciones adversas) y contienen información para evitar lesiones.

6 Las PRECAUCIONES indican situaciones que pueden derivar en un mal funcionamiento o en el fallo del sistema InSpectra™ StO_2.

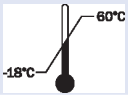
➲ Las NOTAS SOBRE SEGURIDAD ayudan a:

- identificar el peligro.
- evitar el peligro.
- reconocer las consecuencias.

Solo con receta

Controles, indicadores y símbolos

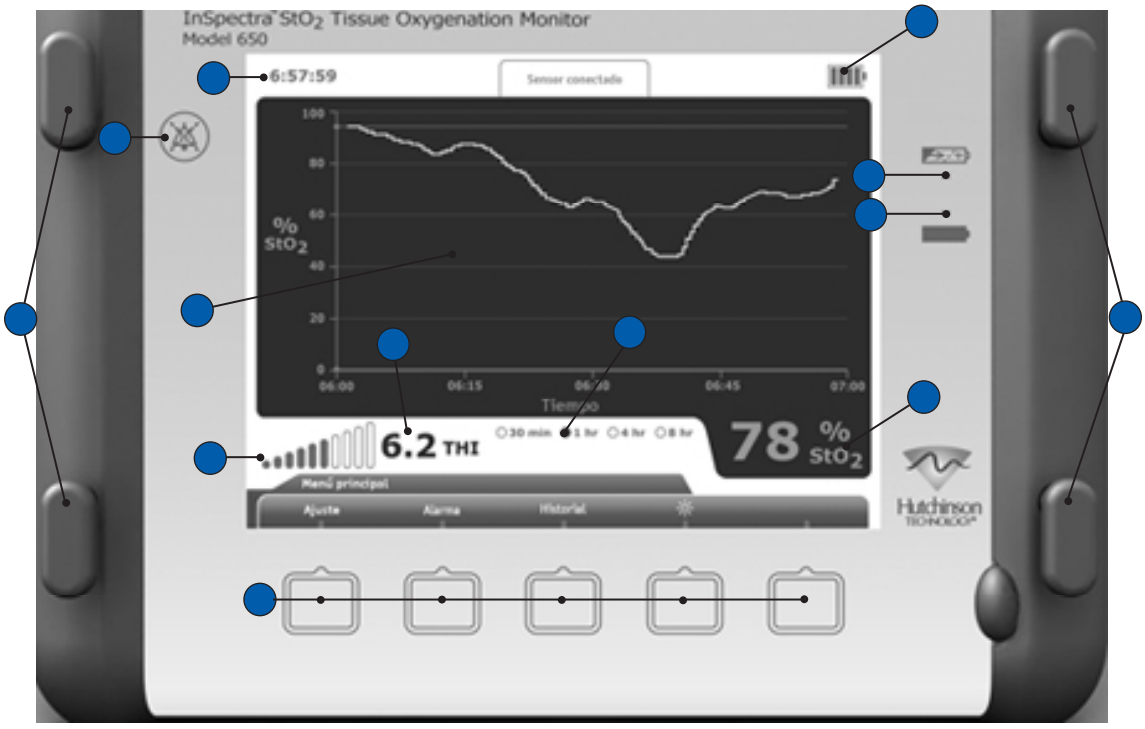
Los siguientes símbolos están asociados con el sistema InSpectra™ StO_2:

Símbolos de seguridad			
Rx Only	PRECAUCIÓN: la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.		Siga las instrucciones de uso.
	Equipotencialidad		Sin látex.
IPX1	Tipo BF IPX1: equipo a prueba de goteo.		
	Especificaciones de tensión y frecuencia.		UE RAEE No deseche este producto como desperdicios municipales sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recogida selectiva según lo especificado por la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si el producto está contaminado, esta directiva no se aplica.
	Corriente alterna (CA)		
	Equipotipo BF: prueba de desfibrilador		
Símbolos del dispositivo			
LOT	Número de lote		Número de referencia
SN	Numero de serie		
	Limitación de la temperatura	Entre el 15% y el 90%, sin condensación Entre 106 kPa y 60 kPa	Humedad relativa Presión
	Para uso en un solo paciente. No reutilizar.		Reciclar
	Bloqueo		Botón de encendido y apagado
	Indicadores de carga de batería		Botón de silencio de alarma
Símbolos de la agencia			
	Fabricante del producto.		Certificación eléctrica. Conformidad con UL STD 60601-1. Certificado CAN/CSA STD C22.2 NO. 601.1.

ESPAÑOL

Controles, indicadores y símbolos (continuación)

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: PARTE FRONTAL



1 Botón de silencio de alarma.	7 Barras de señal de THI (índice de hemoglobina tisular).
2 Reloj.	8 Valor THI (índice de hemoglobina tisular).
3 Indicador de carga de batería (se muestra sólo cuando el equipo funciona con alimentación por batería).	9 Intervalo de tiempo.
4 Indicador de carga de batería (se muestra sólo cuando el equipo funciona con corriente alterna).	10 Medición del sistema InSpectra™ StO_2.
5 Indicador de batería totalmente cargada (se muestra sólo cuando el equipo funciona con corriente alterna).	11 Botones táctiles (5).
6 Pantalla LCD.	12 Puntas para enrollar el cable InSpectra StO_2 (4).

ESPAÑOL

Sistema InSpectra™ StO_2

1. Compruebe que están presentes los siguientes componentes:
   - (1) InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
   - (2) Sensor InSpectra™ StO_2
   - (3) Cable InSpectra™ StO_2
   - (4) Cable de alimentación
   - (5) Instrucciones de uso InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
   - (6) Instrucciones de uso para la conexión del monitor InSpectra™ StO_2
   - (7) Instrucciones de uso del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modelo 650
   - (8) InSpectra™ StO_2 System Check
2. Anote el número de serie en la cubierta frontal interior de las instrucciones de uso del modelo 650.
3. Anote la fecha de compra o adquisición en la cubierta frontal interior de las instrucciones de uso del modelo 650.

Instalación

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor puede colocarse sobre una superficie plana próxima al paciente o montado en un portasueros mediante la abrazadera Cubicada en la cavidad hundida (1) en la parte trasera del monitor. Una perilla (2) en el lateral del monitor abre y cierra la abrazadera. Para instalar en el portasueros:

1. Gire la perilla (2) hacia la izquierda para abrir completamente la abrazadera C (1).
2. Colóquelo en el portasueros.
3. Gire la perilla hacia la derecha para ajustar la abrazadera C y asegure el monitor al portasueros.

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente:

- Asegure firmemente el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor al portasueros.
- No coloque el monitor InSpectra™ StO_2 en ninguna posición desde la que pueda caer sobre el paciente.
- Pase cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de que se enreden en el paciente o lo estrangulen.
- Peligro potencial de tropiezo. No deje el cable InSpectra™ StO_2 en el suelo porque puede estropearse o suponer un peligro potencial de que alguien se enganche y tropiece.

Cuando reciba el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, cargue totalmente la batería enchufando el cable de alimentación en la entrada de alimentación CA (3) en la parte posterior del monitor (véase el apartado “Carga de la batería” en la página 30).

Cable InSpectra™ StO_2

El Cable InSpectra StO_2 es un componente del sistema InSpectra™ StO_2 que permite una monitorización del paciente sin interrupciones en todo el hospital con la capacidad de resistir exploraciones radiológicas de gran potencia, como la tomografía computarizada (TC), y se puede sustituir en el lugar con facilidad en caso de que se produzcan daños.

PRECAUCIÓN:

- Durante las exploraciones radiológicas o por tomografía computarizada (TC), se aconseja colocar el cable fuera de la zona de obtención de imágenes.
- La exposición a exploraciones radiológicas de gran potencia, como la tomografía computarizada (TC) puede provocar pérdidas temporales de medición del sistema InSpectra™ StO_2, con lo que se mostrarían unos guiones dobles (--). Si aparecen guiones dobles, consulte la Guía de solución de problemas.
- Posibles mediciones inexactas. No levante ni transporte el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor por el cable; de hacerlo, podría dañar el cable o el monitor y obtener mediciones inexactas.

Para comenzar la monitorización del paciente, asegúrese de que el cable InSpectra StO_2 está conectado al monitor InSpectra StO_2.

1. Retire el cable del paquete.
2. Alinee el conector metálico del cable (1) con el conector del monitor InSpectra StO_2 (2).
3. Empuje para comprobar la conexión.
4. Compruebe el funcionamiento del cable InSpectra StO_2 realizando una comprobación de sistema (véase el apartado "InSpectra™ StO_2 System Check" en la página 29).

Para retirar el cable InSpectra StO_2 del monitor InSpectra StO_2:

1. Gire el conector metálico (1) en el sentido contrario a las agujas del reloj para soltar el cable del monitor.

NOTA:

- Tras la desconexión del cable InSpectra StO_2 aparecerá el mensaje "Cable no conectado" en la pantalla del monitor. Este mensaje desaparecerá una vez que el cable se haya vuelto a conectar correctamente.
- Véase el apartado "Eliminación de componentes" en la página 30, si necesita instrucciones sobre la eliminación correcta del cable.

Encendido

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor funciona con CA o con alimentación por batería.

ADVERTENCIA:

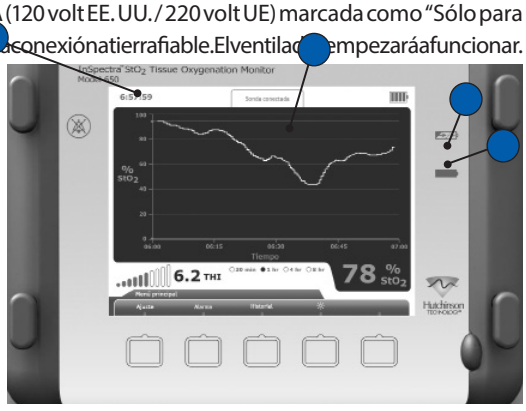
- Peligro de explosión. No utilice el sistema InSpectra StO_2 en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- No coloque el dispositivo en una posición en la que sea difícil desconectar lo de la toma de CA, ya que desconexión del cable de alimentación de la toma de CA es el método para separar el dispositivo de la corriente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra.
- Peligro de posible descarga eléctrica:
  - No debe conectarse a una fuente de alimentación si el cable correspondiente del sistema InSpectra StO_2 está estropeado.
  - No toque al vez al paciente y un dispositivo externo, como un ordenador conectado al sistema InSpectra StO_2 a través del puerto USB o del puerto RS232.

PRECAUCIÓN:

El uso de sensores, cables, cables de alimentación y accesorios distintos a los provistos por Hutchinson Technology Inc. puede provocar daños y lecturas inexactas.

Para operar con alimentación de CA:

1. Inserte el conector de bajada a tierra en una toma de CA (120 volt EE. UU. / 220 volt UE) marcada como "Sólo para hospitales" o "Clasificado para hospitales" para asegurar una conexión a tierra fiable. El ventilador empezará a funcionar.
2. Se encenderá una luz entre los símbolos de la batería en la parte frontal del monitor para indicar el estado de la batería.
   1. Se está cargando la batería: luz amarilla
   2. La batería está totalmente cargada: luz verde
3. Pulse la parte ON (parte superior) del botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor. Se escuchará un sonido para indicar que se realizó correctamente la prueba automática de encendido.
   3. La pantalla LCD se iluminará en 30 segundos aproximadamente.
   4. Empezará a funcionar el reloj de la esquina izquierda de la barra de estado (parte superior) en la pantalla LCD.



Calibración

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor y el cable no requieren calibración para su uso. El sistema InSpectra StO_2 utiliza valores de absorbencia tisular a diferentes longitudes de onda. Una medición de referencia y una escala del espectro de absorbencia de la segunda derivada proporcionan un medio de calibración interna.

InSpectra™ StO_2 System Check

El System Check ofrece un método para controlar rápidamente el funcionamiento del monitor y del cable con el objetivo de calcular con precisión la medición del sistema InSpectra™ StO_2 y el THI (véase el apartado "InSpectra StO_2 System Check" en la página 29).

- Se recomienda utilizar System Check siempre que se sospeche de la existencia de daños en el cable o en el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Los valores del System Check correspondientes a la medición InSpectra StO_2 y al THI no quedarán registrados en los datos del historial del paciente.

Batería

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor trae instalada de fábrica una batería de litio iónico.

➲ NOTA: Para garantizar la máxima duración de la batería, le recomendamos que la cargue totalmente:

- Cuando reciba el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Si no se ha cargado totalmente la batería en los últimos 30 días.

La batería funciona un mínimo de dos (2) horas cuando está totalmente cargada. Se recomienda sustituir la batería cada dos años.

Para que funcione con alimentación por batería:

1. Desconecte la alimentación por corriente alterna (CA).
2. Pulse la parte ON (parte superior) del botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor para encenderlo.
   Se escuchará una secuencia de sonidos para indicar que se realizó correctamente la prueba automática de encendido.
   1. La pantalla LCD se iluminará en 30 segundos aproximadamente.
   2. Empezará a funcionar el reloj de la esquina izquierda de la barra de estado (parte superior) en la pantalla LCD.
   3. El indicador de carga de la batería aparece en la esquina derecha de la barra de estado.

➲ NOTA:

- Para asegurar una monitorización continua, conéctelo a una fuente de CA inmediatamente después de que el indicador de carga de la batería 3 muestre una barra roja.
- Para prolongar el tiempo de funcionamiento de la batería, asegúrese de cargarla totalmente de acuerdo con lo indicado por la luz indicadora verde 4 o las barras indicadoras de batería completa 3 y disminuya el brillo de la LCD (consulte el Menú principa "Home" en la página 14).
- La batería podría descargarse por períodos largos sin uso o de almacenamiento superiores a de 45 días. Al volver a ponerlo en funcionamiento, el monitor InSpectra StO_2 puede requerir un ciclo de recarga de más de ocho (8) horas para una carga completa.

Ventilador

El ventilador interno se usa para enfriar cuando se carga la batería con CA. El ventilador:

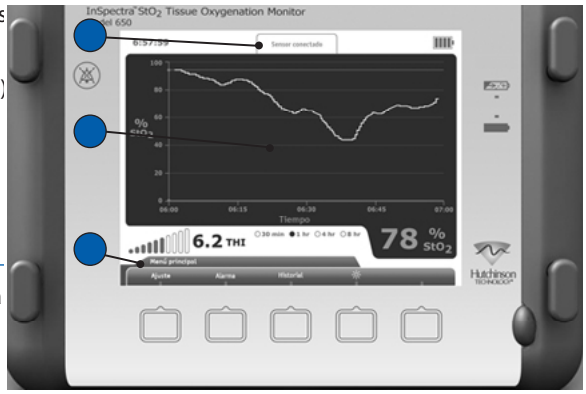
- El ventilador no funciona con alimentación por batería.
- El ventilador funciona de forma continua cuando el monitor está conectado a la CA.
- Toma aire para enfriar a través de una rejilla de entrada ubicada en la parte inferior del monitor.

6 PRECAUCIÓN: no obstruya la rejilla de entrada en la parte inferior del monitor cuando este esté conectado a la fuente de CA ya que puede hacer que el monitor se recaliente.

Pantalla LCD del monitor

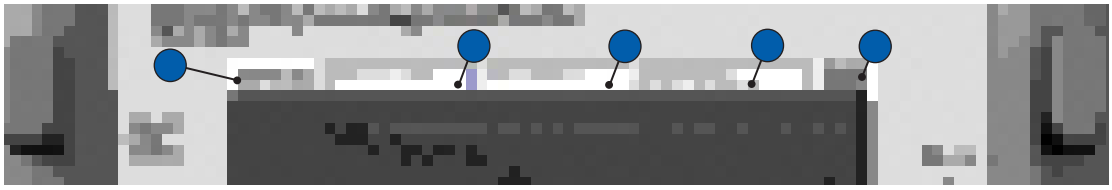
La pantalla LCD del monitor de oxigenación de tejidos InSpectra™ StO_2 está formada por tres partes:

1. Barra de estado (parte superior de la pantalla)
2. Lector de datos (mitad de la pantalla)
3. Barra de menú (parte inferior de la pantalla)



Barra de estado

La barra de estado en la parte superior de la pantalla LCD puede exhibir los siguientes mensajes de izquierda a derecha:



1 Tiempo
El reloj está configurado de fábrica con la franja horaria del centro de EE. UU. (CST).

La hora está configurada como reloj de 24 horas en formato HH:MM (19:48).

➲ NOTA: para poner el reloj en la hora local, siga las instrucciones en el Menú de Ajuste (página 14).

2 Mensaje de alarma
El mensaje de alarma se destaca con un texto parpadeante sobre un fondo amarillo. Se activará una alarma superior o inferior sólo si la medición del sistema InSpectra™ StO_2 supera el límite superior o inferior determinado por el usuario. (Consulte el apartado Menú de alarma en la página 16 para configurar los límites superior e inferior).

3 Sensor conectado
El mensaje "SensorConectado" aparecerá cuando el sensor InSpectra™ StO_2 esté conectado al cable InSpectra StO_2.

4 Mensaje de error
Los mensajes de error están destacados con texto blanco sobre fondo azul verdoso o con texto negro sobre fondo amarillo.

5 Indicador de carga de la batería
El estado de carga de la batería se muestra cuando el equipo funciona con alimentación por batería.

Mensajes adicionales

Sytem Check Conectado
El mensaje "SystemCheckConectado" aparecerá siempre que el control del sistema InSpectra™ StO_2 System Check esté conectado al sistema InSpectra StO_2.

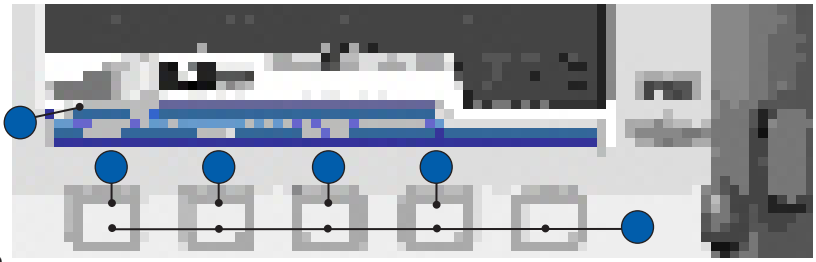
Cable no conectado
El mensaje de "Cablenoconectado" aparecerá cuando el cable InSpectra™ StO_2 esté desconectado del monitor InSpectra StO_2.

Barra de menú

La barra de menú proporciona acceso a los parámetros de configuración.

- Las pestañas del menú tienen texto o iconos.
- Las opciones se eligen pulsando los botones táctiles situados debajo de la pantalla LCD.

Menú principal (Home)



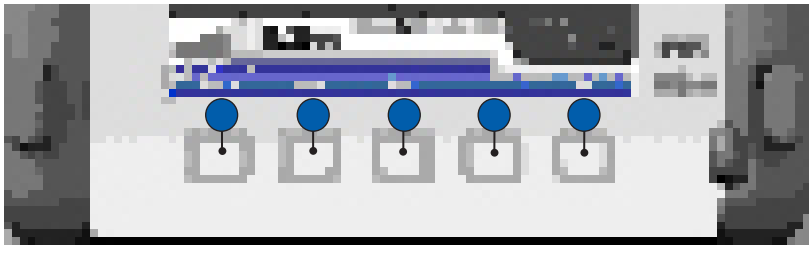
1. El Menú principal es el menú Home (Inicio), predeterminado.

Permite acceder a:

2. Los parámetros de configuración
3. Las alarmas
4. El historial de datos
5. El brillo de la pantalla LCD se puede regular seleccionando esta ficha.
   - La configuración predeterminada con alimentación de CA es mucho brillo.
   - La configuración predeterminada con alimentación por batería es tenue.
6. Uselosbotonestáctilessituadosdebajodelapantalla LCDquecoincidanconlapestañaparahacerlasseleccionesen cada menú.

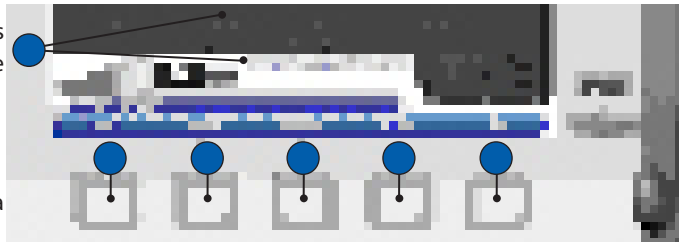
Menú Ajuste

Permite que el usuario configure:



1. Duración
2. Idioma
3. Reloj
4. Conectividad
5. La pestaña Home (Inicio) lleva al usuario al Menú principal.
   - El icono Inicio no aparece en el Menú principal porque esta es la ubicación de Home (Inicio).
   - Pulse Home (Inicio) para confirmar cualquier selección del menú.
   - DentrodeunmenúutilicelapestañaHome(Inicio)paravolveralMenúprincipalycomenzarencualquiersecuencia.

1. Ajuste/Duración



Duraciónhacereferenciaalosintervalos de tiempo mostrados en el gráfico de lectura de datos en vivo.

1. 30 minutos
2. 1 hora
3. 4 horas
4. 8 horas
5. Laduraciónpredeterminadaesuna (1) hora con tics en intervalos de 15minutos.Laduraciónenelgráfico de lectura de datos cambia cuando se selecciona una nueva duración en el menú.
6. Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.

Menú Ajuste (continuación)

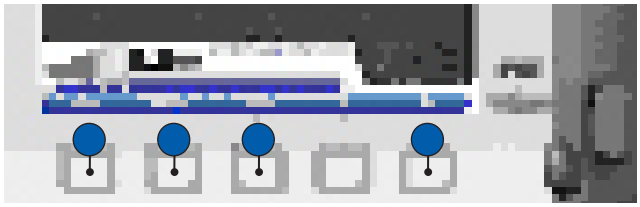
2. Ajuste/Idioma

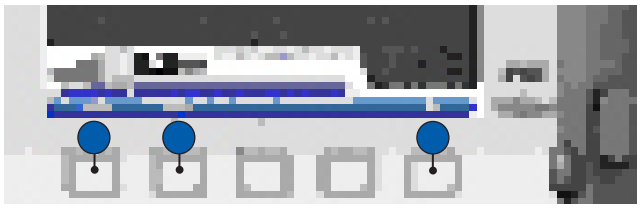
Cualquiera de los siguientes cinco (5) idiomas puede seleccionarse en este menú.

1. Inglés (predeterminado)
2. Francés
3. Alemán
4. Italiano
5. Español

El italiano y el español aparecen en un segundo menú pulsando el botón de avance (>>) en el primer menú.

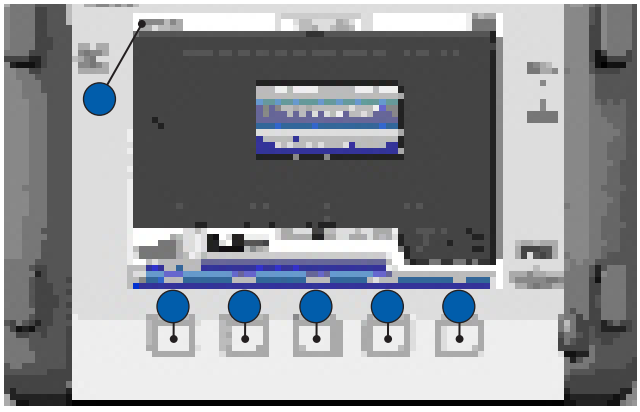
6. Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.





3. Ajuste/Reloj

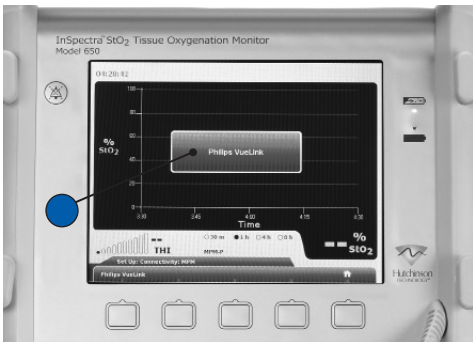
1. El reloj en el rincón superior izquierdo de la pantalla LCD debe ponerse en la hora local.
2. Seleccione el botón hora (–) para retroceder una hora.
3. Seleccione el botón hora (+) para adelantar una hora.
4. Seleccione el botón minuto (–) para retroceder un minuto.
5. Seleccione el botón minuto (+) para adelantar un minuto.
6. Pulse Home (Inicio) para confirmar el cambio y volver al Menú principal.



Características de hora y fecha:

- Cuando se adelanta la hora pasadas las 23 horas, la hora mostrada será 0 (cero) y la fecha se adelantará.
- Cuando se atrasa la hora por debajo de 0 (cero), la hora mostrada será 23 y la fecha se atrasará.
- La hora no se adelanta ni se atrasa cuando el minuto avanza pasando 0 (cero) o 59.
- La fecha puede configurarse en esta pestaña con el formato AAAA-MM-DD adelantando o retrasando la hora.

4. Ajuste/Conectividad
   Permite el modo Philips Patient Monitoring en el monitor InSpectra™ StO_2 al seleccionar:
   • Ajuste – Conectividad – MPM – Philips Vuelink.
   Aparecerá un cuadro en el centro de la pantalla que confirmará la selección 1.
   • Pulse Home (Inicio) para confirmar el cambio y volver al Menú principal.



Menú de alarma

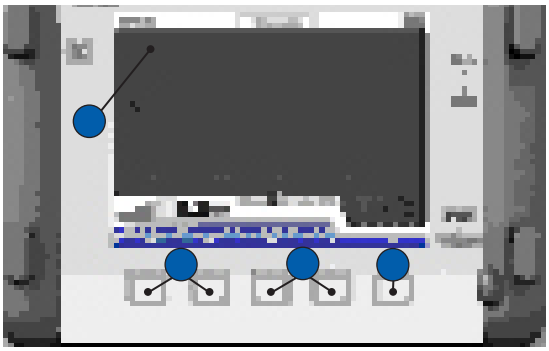
- No hay límites de alarma predeterminados de medición del sistema InSpectra™ StO_2.
- Ajuste el umbral superior e inferior de cada paciente.
- Una alarma intermitente suena cuando las mediciones InSpectra StO_2 sobrepasan el límite superior o inferior determinado por el usuario.

NOTA: cuando el monitor se apaga, los límites de alarma se restablecen a 0 (cero) y 99 por ciento, lo que equivale a desactivar las alarmas. Si el monitor no se apaga entre un paciente y otro, debe comprobar que los valores de alarma actuales sean los adecuados.

Instalación de la alarma

Pulse Alarma en el Menú principal para ajustar los límites superior o inferior de la alarma.

1. Los límites superior e inferior de la alarma se muestran con un marcador rojo y el valor se muestra en rojo en el eje vertical del gráfico en pantalla.
2. Disminuya en incrementos de 5 ó 1 pulsando el botón (-5) ó (-1) del menú.
3. Aumente en incrementos de 1 ó 5 pulsando el botón (+5) ó (+1) del menú.
4. Pulse Home (Inicio) para confirmar la selección y volver al Menú principal.

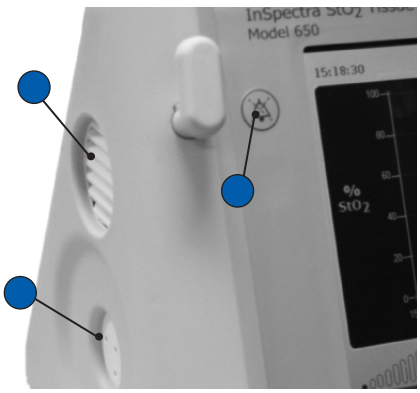


Botón de silencio de alarma

El altavoz 1 de la alarma está ubicado en el lateral izquierdo del monitor debajo de la rejilla de salida del ventilador. 2

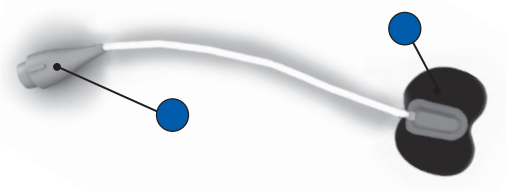
Pulse el botón de silencio 3 ubicado en la esquina superior izquierda de la parte frontal del monitor para silenciar la alarma.

- La alarma permanecerá en silencio durante dos (2) minutos y después se reactivará y volverá a sonar si el estado de alarma sigue activado.
- El estado de señal de alarma se desactivará automáticamente cuando cese el estado de alarma.



Sensor InSpectra™ StO_2

Para comenzar la monitorización del paciente, el sensor InSpectra StO_2 debe conectarse al cable InSpectra StO_2 y adherirse al tejido del paciente.



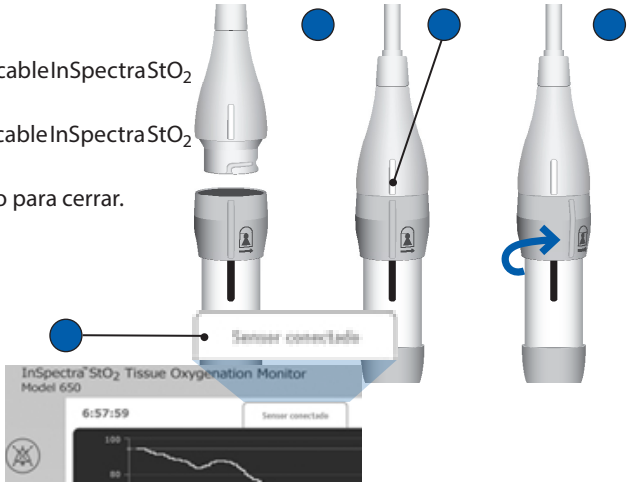
El sensor consta de las siguientes piezas:

1. Conector
2. Protector del sensor

Conecte el sensor InSpectra StO_2

Retire el sensor InSpectra StO_2 del paquete.

1. Alinee las dos líneas levantadas del conector del cable InSpectra StO_2 con la línea levantada del conector del sensor.
2. Inserte el conector del sensor en el conector del cable InSpectra StO_2 con las líneas levantadas alineadas.
3. Gire la abrazadera hacia el símbolo de bloqueo para cerrar.
4. El mensaje "Sensor conectado" aparecerá en pantalla en la barra de estado e indica que el sistema está listo para la monitorización del paciente. El sensor no requiere calibración.



Borrar todos los datos del historial

El mensaje, "¿Borrar todos los datos del historial?" 1 aparece en la pantalla del monitor cuando:

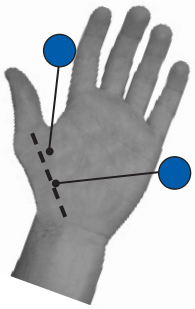
- Un sensor se conecta por primera vez o se reconecta al cable InSpectra StO_2.
- El monitor se activa con un sensor ya conectado.
- El menú Delete Data (Borrar datos) se selecciona en el menú Ajuste > Historial.

2. Seleccione "Sí" para eliminar todos los datos del historial.
3. Seleccione "No" si va a volver a monitorizar al mismo paciente y/o desea guardar los datos del paciente anterior.
4. Seleccionar Home (Inicio) es lo mismo que seleccionar "No", y se vuelve al Menú principal.

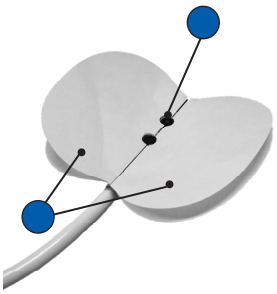
ESPAÑOL

Colocación del sensor InSpectra™ StO_2

El sensor InSpectra StO_2 se coloca en la eminencia tenar (masa carnosa de la superficie de la palma de la mano en la base del pulgar) 1 (véase la figura 18.1) y se asegura con un adhesivo en la cara del protector del sensor.



1. Limpie y seque la base del pulgar del lado de la palma 1 y alrededor de la parte superior del pulgar en el dorso de la mano.
   - ADVERTENCIA: el sensor InSpectra StO_2 es únicamente para uso externo y debe usarse sólo sobre tejido intacto.
2. Coloque el sensor InSpectra StO_2 sobre la eminencia tenar del paciente. La cara del sensor con círculos negros 2 se coloca sobre la piel a lo largo del eje de la línea discontinua 1a como se puede ver en la figura 18.1.
   - NOTA: la ventana en la película no adhesiva o del sensor InSpectra StO_2 permite al usuario controlar la colocación antes de adherir el sensor para asegurar la presencia de una señal adecuada del índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés). Un THI superior a 5,0 indica suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.



3. Mientras sujeta el sensor, agarre una de las lengüetas blancas de la película no adhesiva 3 y retírela del protector del sensor.
4. Presione y adapte al paciente este lado del protector del sensor.
5. Retire la otra lengüeta blanca de la película no adhesiva 3 y adapte al paciente la otra parte del protector del sensor.
6. El protector del sensor InSpectra StO_2 forma una curva alrededor de la base del pulgar del lado de la palma y alrededor de la parte superior del pulgar en el dorso de la mano. Véase la figura 18.3 para la posición correcta sobre la mano del pacien
7. Asegure el cable del sensor al brazo del paciente con una cinta adhesiva de uso médico según se necesite.

- NOTA: el sensor puede usarse con cualquier otro modelo de InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor 650 disponible para una monitorización continua del paciente

ADVERTENCIA:

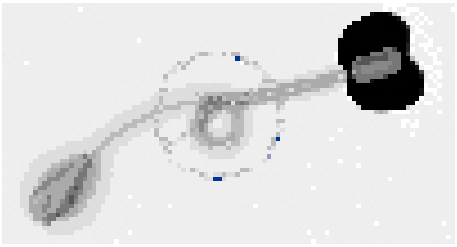
- Desconecte y retire el sensor InSpectra StO_2 del paciente antes de la exploración de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Posible irritación cutánea. No deje el sensor de InSpectra StO_2 en el lugar más de 72 horas. Observe y reemplace el InSpectra StO_2 Sensor si fuese necesario, teniendo cuidado al retirar el sensor. Si la irritación cutánea persiste, deje de monitorizar en ese sitio. Coloque un nuevo sensor sobre la eminencia tenar de la mano contralateral.
- El sensor InSpectra StO_2 es para uso en un solo paciente y no debe reutilizarse. Deséchelo adecuadamente después de su uso. En caso de reutilización del sensor InSpectra StO_2, existen los siguientes peligros potenciales:
  - Mediciones InSpectra™ StO_2 incorrectas causadas por una adhesión insuficiente.
  - Contaminación cruzada entre pacientes que conlleva la exposición a patógenos.
  - Exposición repetida a radiación ionizante resultante en mediciones InSpectra StO_2 incorrectas.

PRECAUCIÓN:

- Compruebe que el protector del sensor InSpectra StO_2 esté totalmente fijado para evitar una luz ambiental fuerte, ya que podría impedir que el monitor tomara una medición o hacer que tomara mediciones incorrectas.
- El InSpectra StO_2 Sensor tiene un revestimiento de metal reforzado para proteger las fibras ópticas. Saque el cable de la sonda del área de la imagen para liberar de obstáculos las imágenes de rayos X y de tomografía computerizada (CT) y para evitar daños en la sonda debidos a la radiación ionizante

Colocación del sensor InSpectra™ StO_2 (continuación)

PRECAUCIÓN:



- Noenvuelvalamuñecaolamanoconcintaparaasegurarelsensor porque puede impedir el flujo de sangre en la mano.
- Lascurvasydoblecespronunciadosenelcabledelsensorpueden distorsionarlosvaloresdelasmedicionesdelsistemaInSpectra™ StO_2. Un radio de curva de menos de 25 mm no es aceptable. (Véase la figura 19.1).
- Unmovimientoexcesivodelpacientepuedecausarmediciones InSpectra StO_2 oscilantes.
- Las mediciones incorrectas pueden deberse a:
  - Contaminación de la ventana en el lado adhesivo del sensor del InSpectra StO_2.
  - La colocación del sensor InSpectra StO_2 sobre un hematoma o una prominencia ósea.
  - Presencia de tinciones de verde de indocianina y azul de metileno en la sangre.
  - Presencia de metemoglobina, carboxihemoglobina y otras dishemoglobinas en la sangre.

Retirada del sensor InSpectra™ StO_2

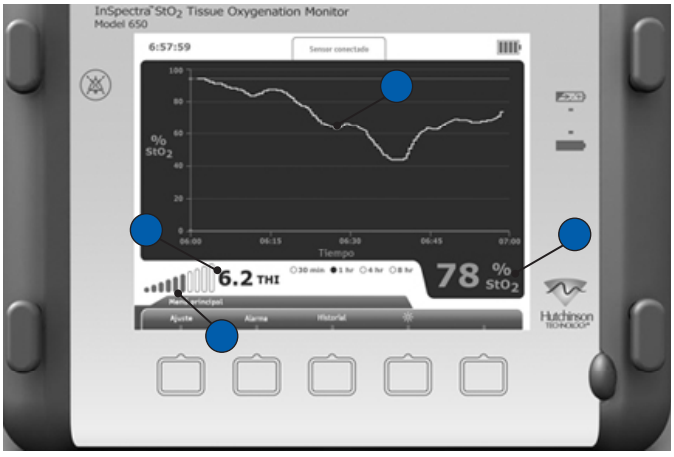
AlretirarelsensorInSpectraStO_2alpaciente,levantelosbordesdelprotectordelsensor,comenzandoporlasuperficiede la palma de la mano y despegue con cuidado de la piel.

Sedebetenerespecialcuidadoparaevitarlesionesenelmomentoderetirarelsensorenpacientesconpielsensible, delicada o, en general, vulnerable.

Lector de datos

El lector de datos dispone de tres (3) modos defuncionamientodurantelamonitorización del paciente:

1. Datos en vivo (lector predeterminado usado durante la monitorización del paciente y la selección Home [Inicio])
2. Gráfico de datos del historial
3. Tabla de datos del historial



1. Datos en vivo (predeterminado)
   1. % del valor de StO_2
   2. gráfico de tendencia del % de StO_2
   3. Valor del índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés)
   4. Barras de señal de THI

Lector de datos (continuación)

2. Gráfico de datos del historial y 3. Tabla de datos del historial

Para ver el gráfico o la tabla de datos del historial, pulse Historial en el Menú principal, seleccione Gráfico o Tabla.

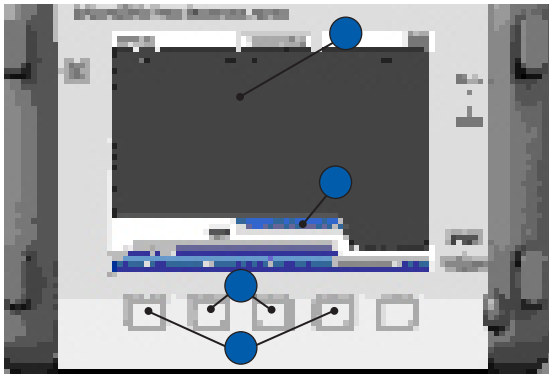


Gráfico de datos del historial	Tabla de datos del historial
1 Gráfico de tendencia	2 Tabla de datos
3 Indicador de posición de desplazamiento (véase el punto 4 más adelante)	3 Indicador de posición de desplazamiento (véase el punto 4 más adelante)
	Los datos tabulares se almacenan cada dos (2) minutos.
➲ NOTA: si hay un espacio en la línea de porcentaje de StO_2, consulte la Guía de solución de problemas.	➲ NOTA: si aparecen guiones dobles como indicación de una pérdida en la medición, consulte la Guía de solución de problemas.
En el gráfico y la tabla de datos del historial pueden almacenarse hasta 96 horas de datos continuos.	
4 Avance (>) o retroceda (<) una pantalla en un gráfico o tabla de datos. El indicador de posición de desplazamiento 3 indica la posición horaria relativa de la información actual del lector en relación con los datos del historial (hasta 96 horas).	
5 Desplácese al principio (|<) o al final (>|) del gráfico o tabla de datos del historial.	

Apagado

1. Para apagar el monitor, pulse el botón ON/OFF de encendido y apagado en la parte trasera del monitor en la posición OFF (apagado).

➲ NOTA: el ventilador seguirá funcionando y la batería se cargará si el monitor está enchufado. El ventilador se apagará únicamente si no hay ninguna fuente CA.

2. Desconecte el sensor InSpectra™ StO_2 del cable InSpectra StO_2 en el conector, rotando el conector para alejarlo del símbolo de bloqueo. Retire el sensor desechable InSpectra StO_2 del paciente y elimínelo adecuadamente.

3. Desenchufe el cable eléctrico de la toma de salida.

➲ NOTA: si la batería necesita carga, deje el monitor enchufado.

4. Limpie el monitor y el cable si es necesario. Siga las instrucciones de limpieza más adelante.
5. Enrosque el cable InSpectra StO_2 alrededor de las puntas (1) ubicadas en las esquinas de la parte frontal del monitor para su almacenamiento y protección frente a daños.
6. Coloque el extremo del conector del cable en el puerto de almacenamiento (2) ubicado en el lateral derecho del monitor para su almacenamiento y protección frente a daños. (Véase la figura 22.1).

Limpieza del sistema

Monitor y Cable InSpectra StO_2

1. Quite la materia extraña visible limpiando las superficies del monitor y del cable con un detergente suave según las prácticas institucionales habituales.
2. Los siguientes desinfectantes pueden usarse sobre las superficies del cable[1]:
   - alcohol isopropílico (de 70% a 90%);
   - una solución detergente fenólica germicida (según las recomendaciones del fabricante); y
   - una solución detergente germicida de amonio cuaternario (según las recomendaciones del fabricante).

1. Rutala WA. (1996). APIC guidelines for infection control practice; APIC guidelines for selection and use of disinfectants. J of Infection Control, Vol. 24, n.º 4, 313–342.

➲ NOTA: no limpie con acetona ni alcohol etílico. Evite el uso de limpiadores que puedan rayar o disolver las superficies plásticas. Se recomienda probar el limpiador sobre una superficie oculta para ver el posible deterioro del acabado exterior.

PRECAUCIÓN:

- Posibles daños a los componentes eléctricos. No humedezca ni sumerja en líquidos el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable InSpectra™ StO_2 ni el InSpectra™ StO_2 System Check.
- El uso de una esterilización por rayo gamma, por autoclave y/o mediante óxido de etileno sobre un elemento del sistema InSpectra™ StO_2 (p. ej.: monitor, cable, sensor, control del sistema) puede causar lecturas inexactas.

Conectores del cable InSpectra StO_2 y el System Check

Limpie el interior del conector del System Check y del cable InSpectra StO_2 con un aplicador con punta de algodón y limpiador. Después, limpie cada cara de fibra óptica (1) y el disco de alineación (solo del cable) (2) que se puede ver en la figura 21.2.

figura 21.2

➲ NOTA: no limpie el conector del cable InSpectra StO_2 con hipoclorito de sodio (blanqueador) porque estropeará la superficie del conector.

Sensor

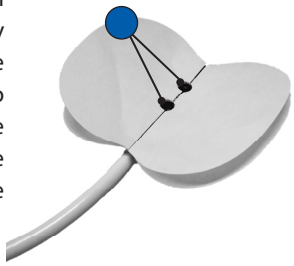
➲ NOTA: no use desinfectantes en el sensor InSpectra StO_2. Está diseñado para un solo uso. Deséchelo adecuadamente después de su uso.

Tecnología del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor utiliza las propiedades características de absorción de la luz de la hemoglobina en el rango infrarrojo cercano de longitud de onda. La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) se basa en la transparencia relativa del tejido vivo a la hora de iluminarse en el rango de longitud de onda de 650–1000 nm. El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor mide valores de atenuación óptica tisular a 680, 720, 760 y 800 nm.

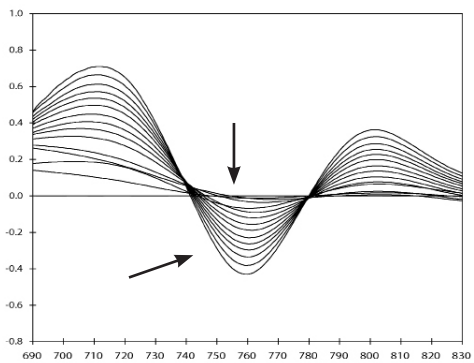
La luz del cable InSpectra StO_2 tiene las cuatro longitudes de onda de luz usadas para la medición del sistema InSpectra™ StO_2. Se estima que la profundidad máxima del volumen tisular muestreado equivale a la distancia entre las fibras que envía y recibe el sensor. Cui, Kumar y Chance (1991) confirmaron que la profundidad media de medición dentro del tejido es la mitad del espaciado del sensor. El sensor InSpectra™ StO_2 1615: el sensor de 15 mm está diseñado para medir la profundidad correcta del tejido muestreado en la eminencia tenar.

Los dos (2) puntos de luz en la cara del sensor (1), con círculos negros, envían y reciben la señal desde el tejido del paciente. La comparación de la señal receptora del paciente y la señal receptora de retroalimentación dentro del monitor se procesa en un espectro de atenuación de segunda derivada utilizando un cálculo de la diferencia del punto de espacio de la longitud de onda fija. El espectro de atenuación de segunda derivada resultante es sensible a la absorción de desoxihemoglobina y oxihemoglobina. El espectro de absorción de luz que se devuelve desde una muestra de tejido varía principalmente con la concentración de desoxihemoglobina y oxihemoglobina; otros cromóforos tienen menos efecto.



La figura 22.2 ilustra las curvas invertidas de absorbencia de segunda derivada para hemoglobina a saturación variable de oxígeno.

El porcentaje de mediciones de InSpectra StO_2 calcula la saturación de oxígeno en la hemoglobina de sangre contenida en el volumen de tejido iluminado por la luz infrarroja cercana. Actualmente, no existe una norma de medición para calcular la saturación con oxígeno de la hemoglobina tisular. Una técnica de segunda derivada se usa para cuantificar la oxigenación de la hemoglobina tisular (StO_2).



Las mediciones espectrales de segunda derivada a 720 nm y 760 nm son convertidas a un valor de espectro de segunda derivada escalada (2D720) utilizando la medición a 760 nm como denominador dentro de la razón calculada. El método del algoritmo de segunda derivada no es sensible a grandes cambios en la dispersión óptica. Una curva de calibración derivada empíricamente, que relacione el valor calculado de la segunda derivada escalada con el porcentaje de InSpectra StO_2 mostrado en pantalla, se almacena en el dispositivo.

(continuación)

Aunque una técnica de primera derivada puede quitar los cambios de valores de referencia desde los espectros de densidad óptica, no puede quitar la pendiente o inclinación debida a cambios en la dispersión dependiente de la longitud de onda, ya sea en el tiempo o con el movimiento del sensor de medición a diferentes sitios tisulares. Matcher y Cooper (1984) demostraron que el tratamiento previo de segunda derivada de las mediciones de atenuación tisular corrige los valores de referencia de cambio y pendiente, como resultado de medir la atenuación de la luz en un ambiente de dispersión tisular. La investigación de Myers et al. (2005) demostró que escalar el espectro de absorbencia de segunda derivada proporciona una medición que es todavía más insensible a la hemoglobina total y a los cambios de longitud del camino óptico y arroja una curva de calibración respecto de la saturación con oxígeno de la hemoglobina tisular.

Índice de hemoglobina tisular (THI, por sus siglas en inglés)

El índice de hemoglobina tisular (THI), según medido en un rango de 1–99 por el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es un valor cuantificado que corresponde a la cantidad de hemoglobina presente dentro del volumen de tejido iluminado por la señal óptica del sensor InSpectra™ StO_2. Debido a que el volumen de tejido iluminado se compone de tejido vascular y extravascular, las mediciones de THI no reflejan solo el contenido de hemoglobina en sangre. La concentración de hemoglobina en sangre y el volumen de la microvasculatura influyen en la cantidad de hemoglobina tisular presente.

Con el sensor InSpectra StO_2, una lectura de THI de 10 indica el doble de fuerza de la señal que una lectura de 5,0. Junto con la saturación de oxígeno tisular regional (StO_2), el THI proporciona un método para determinar la cantidad de hemoglobina presente en el volumen iluminado y, en consecuencia, puede servir como indicador de la fuerza de la señal de hemoglobina en el punto de medición. Un THI superior a 5,0 indica suficiente hemoglobina para obtener una señal adecuada en la mayoría de las circunstancias.

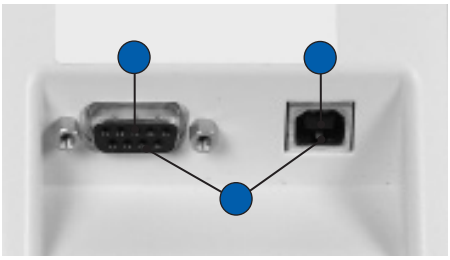
Referencias

1. Cui W, Kumar C, Chance B. (1991). Experimental study of migration depth for the photons measured at sample surface. Proc SPIE, 1431, 180–191.
2. Mancini D, Bolinger L, Li H, Kendrick K, Chance B, Wilson JR. (1994). Validation of near-infrared spectroscopy in humans. J Appl Physiol, 77, 2740–2747.
3. Matcher SJ, Cooper CE. (1984). Absolute quantification of deoxyhaemoglobin concentration in tissue near infrared spectroscopy. Phys Med Biol, 39, 1295–1312.
4. Merrick MF, Pardue HL. (1986). Evaluation of absorption and first-and second-derivative spectra for simultaneous quantification of bilirubin and hemoglobin. Clin Chem, 32(4), 598–602.
5. Myers D, Anderson L, Seifert R, Ortner J, Cooper CE, Beilman G, Mowlem JD. (2005). Noninvasive method for measuring local hemoglobin oxygen saturation in tissue using wide gap second derivative near infrared spectroscopy. J Bio Med Opt, 10(3), 034017/1–18.

Transferencia de datos

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor proporciona varios métodos de salida de datos a través de los puertos ubicados en la parte trasera del monitor:

1. Conectividad del monitor a monitores multiparámetro Philips a través de un puerto de serie RS232.
2. InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software a través de un puerto Bus Serie Universal (USB).
3. Recogida externa de datos en vivo a través de puerto USB o conexión de serie RS232.



Conectividad del monitor multiparámetro

La conectividad a un sistema Philips Patient Monitoring permite la transferencia de datos StO_2 y THI del paciente, mensajes de alarma y estados de inoperabilidad (INOP) del monitor InSpectra StO_2 a los monitores Philips Patient.

Características de la conectividad MPM:

- Una pantalla para vigilar los datos StO_2 y THI de un paciente y otros signos vitales.
- Las alarmas familiares rojas y amarillas, junto con los estados de inoperabilidad, guían rápidamente al cuidado del paciente.
- Capacidad de importar datos del monitor InSpectra StO_2 al sistema de registros médicos electrónicos internos de un hospital.

Consulte las instrucciones de uso de conectividad para la conexión del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modelo 650, con sistemas Philips Patient Monitoring para información e instrucciones de usuario adicionales.

PRECAUCIÓN: cualquier dispositivo informático conectado a este monitor debe estar homologado según la norma IEC 60950.

- El cumplimiento de los requisitos del sistema de la norma IEC 60601-1:2005 cláusula 16 es obligatorio en todas las combinaciones de equipos conectados a este monitor.
- Todas las personas que conecten un equipo periférico al puerto de salida de datos están configurando un sistema médico, por lo que serán responsables de identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos asociados así como del cumplimiento de la norma IEC 60601-1:2005 cláusula 16 sobre seguridad y de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética aplicables a los sistemas electromédicos.
- Cualquier cambio posterior al sistema médico resultante podría introducir nuevos riesgos y necesitará un análisis adecuado. Los cambios al sistema incluyen cambios en la configuración, la conexión de elementos adicionales, la desconexión de elementos y la actualización de los elementos conectados.

InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software

El InSpectra StO_2 Case Graphing Software descarga datos del monitor, los almacena en un archivo y envía los datos a un libro Microsoft® Excel para representarlos gráficamente. Las instrucciones de uso del InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software, que vienen con el monitor InSpectra™ StO_2, proporcionan información acerca de la forma de instalar el software y usarlo para descargar datos del monitor y representarlos gráficamente en un archivo de hoja de cálculo.

El InSpectra StO_2 Case Graphing Software incluye:

- Descarga con dos clics de hasta 96 horas de datos.
- Zoom interactivo.
- 15 parámetros hemodinámicos adicionales a introducir por el usuario disponibles para la representación gráfica.
- Caja de texto y observaciones que debe introducir el médico.
- Compatibilidad con aplicaciones.

Consulte las instrucciones de uso InSpectra StO_2 Case Graphing Software para especificaciones técnicas e instrucciones de usuario adicionales.

Flujo de datos en vivo

Los datos de la medición del sistema InSpectra™ StO_2 se pueden obtener a través del puerto serie de datos RS232 en la parte trasera del monitor InSpectra™ StO_2. (véase Transferencia de datos, figura 24.1).

Cuando el sensor InSpectra™ StO_2 se conecta al monitor, los datos de la medición se envían a ambos puertos cada dos (2) segundos.

El formato del flujo de datos es:
Fecha (AAAA-MM-DD) Hora (hh:mm:ss)
Indicador de lectura válida (1 = Válida) % StO_2 THI

Ejemplo de salida de datos: 2005-04-21, 9:46:01, 1, 78, 9.2
Explicación: Esta lectura se tomó el 21 de abril de 2005 a las 9:46:01; la lectura fue válida, con 78% de StO_2 y 9,2 de THI.

Los datos pueden recopilarse con un ordenador que ejecuta un programa terminal. Cuando conecte el monitor, use los siguientes ajustes:

- Velocidad en baudios: 115200
- Bits de paridad: ninguno
- Control de flujo: ninguno
- Bits de datos: 8
- Bits de parada: 1

Los datos almacenados recopilados durante las últimas 96 horas pueden recuperarse del monitor enviando el comando ASCII, "xfer", seguido por un retorno del carro, desde el ordenador. El monitor transmitirá el flujo de datos almacenados en el formato anterior. El flujo de datos de transferencia puede detenerse enviando el comando "xfer 0".

Instalación del controlador
Debe instalarse el controlador FTDI correcto en el ordenador que recoja los datos para usar el puerto USB. El controlador VCP puede descargarse desde la página web del fabricante del circuito integrado USB: http://www.ftdichip.com/FTDrivers.htm.

NOTA: puede descargar un controlador USB gratuito compatible con su sistema operativo y el circuito integrado FT232BM instalado en el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor. Las instrucciones aparecen en el sitio web.

Compruebe que funciona correctamente antes del uso clínico al conectar el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a un dispositivo informático externo.

PRECAUCIÓN: cualquier dispositivo informático conectado a este monitor debe estar homologado según la norma IEC 60950.

- El cumplimiento de los requisitos del sistema de la norma IEC 60601-1:2005 cláusula 16 es obligatorio en todas las combinaciones de equipos conectados a este monitor.
- Todas las personas que conecten un equipo periférico al puerto de salida de datos están configurando un sistema médico, por lo que serán responsables de identificar, analizar, evaluar y controlar los riesgos asociados así como del cumplimiento de la norma IEC 60601-1:2005 cláusula 16 sobre seguridad y de la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética aplicables a los sistemas electromédicos.
- Cualquier cambio posterior al sistema médico resultante podría introducir nuevos riesgos y necesitará un análisis adecuado. Los cambios al sistema incluyen cambios en la configuración, la conexión de elementos adicionales, la desconexión de elementos y la actualización de los elementos conectados.

ADVERTENCIA: posible peligro de descarga eléctrica. No toque a la vez al paciente y un dispositivo externo, como un ordenador conectado al InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor a través del puerto USB o del puerto RS232.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante o distribuidor de Hutchinson Technology o con el centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology que se indica a continuación.

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

StO_2 (saturación de oxígenoentejidos)	Intervalo		De 0% a 99%
	Resolución		1%
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión*	De 70% a 99%	1,63 unidades de StO_2
		De 0% a 70%	2,94 unidades de StO_2
	Deriva		≤ 2 unidades de StO_2 en 72 horas
THI (Índice de hemoglobina tisular)	Intervalo		1–99 total, >1–20 típico
	Resolución		0,1 unidades de THI
	Velocidad de actualización del lector		2 segundos
	Precisión		Correlación con hemoglobina sanguínea in vitro r^2 >0,95
	Crosstalk de StO_2		20% de cambio de THI con 100% de cambio de StO_2 a escala total
Alarmas	Audiovisuales		Alarmas de StO_2 superior e inferior definidas por el usuario
	Cancelación alarma audible		Reactivación audible automática después de 2 minutos
	Estados de error		Indicadores visuales para: • LED o cable InSpectra StO_2 defectuosos • Sensor defectuoso • Error de comunicación • Monitor demasiado caliente • Cable InSpectra StO_2 no conectado
Pruebaautomática	Durante el inicio. El pitido significa que la prueba automática se realizó correctamente.		
Parámetros ambientales	Operación	Temperatura	Entre 10°C y 40°C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 95%, sin condensación
		Presión	entre 70 kPa y 106 kPa
	Transporte y almacenamiento	Temperatura	Entre -18°C y 60°C
		Humedad relativa	Entre el 15% y el 90%, sin condensación
		Presión	Entre 60 kPa y 106 kPa
Alimentación	Entrada de tensión eléctrica de CA		110–120 VAC; 0,75 A; 50/60 Hz 220–240 VAC; 0,375 A: 50/60 Hz
	Batería		• Tipo: litio iónico •Capacidad:2horasmínimo(apartirdeunacargacompleta) • Indicador de nivel de carga • Indicadores LED del estado de carga • Se carga en cualquier momento conectada a una fuente eléctrica de CA independientemente de si el sistema está encendido. • Duración: 300 ciclos de descarga/carga total

*Cálculoapartirdemedidasinvitroenunvolumendesangrecomparadoconun CO-oxímetro(errorcuadráticomedio).

Especificaciones técnicas (continuación)

Características físicas	Manipulación y portabilidad	• Asa de transporte • Tapas resistentes • Montaje en portasueros • Instalación en vertical sobre una superficie plana •Posibilidaddefácilapoyosobrelacamaduranteeltransporte
	Tamaño	32 cm x 27 cm x 22 cm
	Peso	4 kg (9 lbs)
	Cable InSpectra StO_2	• Longitud: 3 m • Conexión óptica a los sensores • Colocación sobre puntas y en el puerto del conector
Pantalla	Pantalla LCD a color de alta resolución	• Posiciones de luz de fondo alta y baja • Protección de cristal antirreflejos de gran resistencia
	Idiomas	• Inglés • Francés • Alemán • Italiano • Español
	Lector de datos	• Digital en vivo de StO_2 y THI • Gráfica de StO_2 frente a la hora local • Barras de THI •Tabladehoralocal,StO_2yTHIenincrementosde2minutos
	Zoom y desplazamiento	• Intervalos de datos de 30 minutos, 1, 4 y 8 horas
	Almacenamiento de datos	• Hasta 96 horas continuas • Se guardan en caso de descarga total de la batería
Salida externa	Puertos de salida de datos	USB y RS232
	Cadena de salida de datos	Salida en vivo de 2 segundos de: • Fecha (AAAA.MM.DD) • Hora local • Indicador: 0 = sin medición InSpectra StO_2: Guiones dobles (--)*; 1 = medición InSpectra StO_2 • % StO2: 0–99 • THI: 1–99
Clasificación del producto	Dispositivo médico: • UE:dispositivodeclaseIIasegúnlaDirectivasobreproductossanitarios(93/42/CEE)segúnlanorma10 del apartado 3.2 del anexo IX. • EE. UU.: dispositivo de clase II según el apartado 870.2700 de 21 CFR. • Canadá: “Guidance for the Risk Based Classification System” (“Guía para el sistema de clasificación basado en el riesgo”), de clase II según la norma 10, subnorma 1. •Componenteeléctrico:declase1,tipoBF,elmonitorestádiseñadoparasufuncionamientocontinuo. • Láser: producto LÁSER de clase 1.	

*Véase la Guía de solución de problemas.

Especificaciones técnicas (continuación)

Normas	Seguridad eléctrica y de construcción	IEC 60601-1 edición 3 v2005 UL-60601-1; primera edición v2003 AAMI ES60601-1 v2005 CSA-C22.2 No. 60101-1 edición 3 v2008
	Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2 segunda edición v2001; Modificación 1:2004
	Carcasa	CEI IEC 60529 edición 2.1 v2001, IPX1
	Seguridad del láser	IEC 60825-1: Edición 1.2 v2001 corrección 1:2002; de clase 1
	Alarmas	EN60601-1-8: v2004
	Envíos	ASTM D 4169 – V2004: DC13, nivel de seguridad 2
Emisiones electromagnéticas e inmunidad	Esteequipohasidoprobadoysedeterminóquecumpleconloslímitesparaproductossanitariossegúnla normaIEC60601-1-2:2001.Estapruebademuestraqueeldispositivoproporcionarazonableprotección contrainterferenciasdañinasenunainstalaciónmédicatípica.Sinembargo,noexistegarantíadequeno hayainterferenciaenunainstalaciónconcreta.Siesteequipocausaraalgunainterferenciadañinaaotros dispositivososirecibieraelimpactonegativodeotrosdispositivos,invitamosalusuarioaqueintentecorregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas: • Reorientar o reubicar los dispositivos • Aumentar la separación entre los dispositivos • Conectar el equipo a un receptáculo de salida con un circuito diferente • Ponerse en contacto con el Centro de asistencia técnica	
Sensor InSpectra™ StO_2	Tamaño	Untamaño;seadaptaalaeminenciatenarizquierdaoderecha.
	Longitud del cable del sensor	La parte flexible del sensor tiene 30 cm.
	Colocación en el paciente	• Colocación adhesiva sobre la eminencia tenar • Solo sobre piel intacta • Para uso en un solo paciente
	Espaciamientoópticodeenvíoarecepción	15 mm
	Normas de biocompatibilidad	Citotoxicidad: ISO 10993-5: v1999 Irritación y sensibilidad: ISO 10993-10 Segunda Edición v2002

Seguridad del mantenimiento

ADVERTENCIA:

- Posible peligro de descarga eléctrica. No retire la tapa del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- Todos los trabajos de mantenimiento debe realizarlos un técnico de mantenimiento autorizado por Hutchinson Technology.
- Los productos químicos del panel del lector LCD roto o de la luz de fondo son tóxicos en caso de ingestión; tome precauciones cuando manipule el monitor con la pantalla LCD rota.
- No se permiten modificaciones en este equipo.

InSpectra™ StO_2 System Check

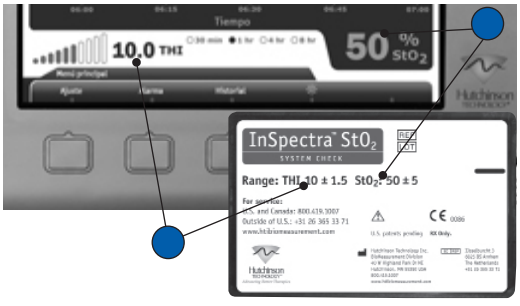
Para usar el System Check, conecte el cable InSpectra StO_2 al puerto del System Check (1):

1. Alinee las dos líneas levantadas sobre el conector del cable InSpectra StO_2 (2) con la línea en la etiqueta del System Check (3) y gire la abrazadera hacia el símbolo de bloqueo para cerrarla (figura 29.1).
2. El mensaje "System Check Conectado" aparecerá en la pantalla en la barra de estado (4) (figura 29.2).
3. Después de 20 segundos, la medición de referencia correspondiente a la InSpectra™ StO_2 y al THI se muestra en el monitor (5) y debe estar entre los intervalos impresos en la etiqueta del System Check (6) (figura 29.3).

   NOTA: en caso de que esté fuera de los intervalos, contacte con el Centro de asistencia técnica.

Véase el apartado Limpieza del sistema para obtener instrucciones acerca de la limpieza del System Check.

PRECAUCIÓN: no sumergir el InSpectra StO_2 System Check en líquidos.



Para proteger el puerto (1) de daños y contaminación, guarde el System Check con la tapa (7) cubriendo el puerto (figura 29.4).

ESPAÑOL

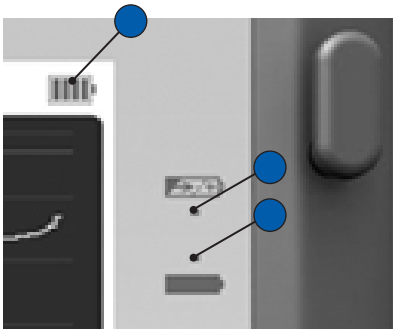
Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology

Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926

Fax: +1.320.587.1555

Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Carga de la batería



1. Enchufe el monitor en una toma de CA.
2. En condiciones normales de uso, la carga total de la batería puede llevar unas cinco (5) horas.
   - La luz amarilla 1 y la luz verde 2 entre los símbolos de carga de la batería en el lateral derecho del monitor indican que la batería se está cargando y/o que está totalmente cargada (solo aparece cuando el sistema se alimenta por CA).
   - La luz indicadora verde 2 encima del símbolo de Batería Totalmente Cargada es el indicador más fiable de que la batería está totalmente cargada.
   - Las barras indicadoras de batería 3 en la pantalla LCD (aparecen sólo cuando se opera con alimentación de batería) se aproximan a la cantidad de carga restante.
   - Enchufe el dispositivo en la toma de CA cuando el indicador de batería muestre que queda una barra roja 3.

➲ NOTA: la batería podría descargarse por períodos largos sin uso o de almacenamiento superiores a 45 días. Al volver a ponerlo en funcionamiento, el monitor InSpectra™ StO_2 puede requerir un ciclo de recarga de más de ocho (8) horas para una carga completa.

Sustitución de la batería

La batería de litio iónico debe sustituirse cada dos (2) años o cuando una batería totalmente cargada no haga funcionar el dispositivo durante al menos dos (2) horas.

Actualizaciones de software

Hutchinson Technology Incorporated puede ofrecer actualizaciones del software para aumentar las posibilidades de uso del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

Eliminación de componentes

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

➲ NOTA: El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor contiene los siguientes componentes electrónicos que deben eliminarse según las normas locales:
- Mercurio en la luz de fondo del lector.
- Paquetes de batería de litio iónico.
- Batería con pilas de litio para el reloj de hora real.

Cable InSpectra™ StO_2
Deseche el cable de acuerdo con la regulación local sobre residuos electrónicos.

Sensor InSpectra™ StO_2 y el InSpectra™ StO_2 System Check
Deseche el sensor y el System Check según las normas y códigos hospitalarios locales.

ESPAÑOL

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Solución de problemas

Paraobtenerinformaciónadicional,póngaseencontactoconsurepresentanteodistribuidordeHutchinsonTechnologyocon el centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology que se indica a continuación.

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Guía de solución de problemas

Síntomas	Acción
El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor no se enciende	La batería puede estar descargada. • ConfirmequeelmonitorestáconectadoaunafuentedealimentaciónporCAyqueel botón ON/OFF de encendido y apagado está en posición ON (encendido). (Consulte el apartado Carga de la batería, página 30). Sielestadodeerrorsemantiene,póngaseencontactoconelCentrodeasistenciatécnica.
Noaparecendatosenlapantalla LCD del monitor	El cable InSpectra StO_2 puede estar desconectado. 1. Asegúrese de que el cable está conectado al monitor. (Consulte el apartado Cable InSpectra™ StO_2, página 10). Compruebe la conexión entre el sensor y el cable. 1. Silaabrazaderaentreelsensoryelcablenoestácorrectamenteasentada,elmonitorno recibirá señal. 2. Conecte el cable InSpectra StO_2 al System Check para verificar que el monitor está funcionando. (Véase el apartado "InSpectra™ StO_2 System Check" en la página 29) Si el estado de error persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
No aparece ninguna medida de InSpectra™ StO_2: aparecen dobles guiones (--)	El sensor puede no estar colocado correctamente sobre el tejido que tiene contenido adecuado de hemoglobina. • Ajuste la colocación del sensor e intente maximizar el valor de THI. Demasiados residuos bajo el sensor. • Limpie la piel del paciente donde se colocará el sensor. Un exceso de luz ambiental puede estar penetrando en el sensor. 1. Asegúrese de que el protector del sensor esté totalmente adherido al paciente. 2. Reduzca el nivel de luz ambiental cerca del sensor o cúbralo con más material que absorba la luz como una toalla oscura. Señal óptica insuficiente. El cable InSpectra StO_2 y/o el sensor pueden estar dañados. 1. Conecte el cable InSpectra StO_2 al System Check para verificar que el monitor está funcionando. (Véase el apartado "InSpectra™ StO_2 System Check" en la página 29). 2. Sustituya el sensor. Si el estado de error persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica. Error del sistema. • Apague el sistema y a continuación, vuelva a encenderlo. Si el estado de error persiste, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
Alarmas InSpectra™ StO_2 Alto/Bajo	Se ha activado la alarma de InSpectra StO_2 superior o la inferior. 1. Silencio de alarma hasta dos minutos pulsando el botón Silencio de alarma. 2. Cambie los límites de la alarma (véase el apartado Menú de alarma, página 16).

Mensajes de error

Pantalla	Situación	Acción
Error de comunicación	Hay un error de comunicación en el monitor.	1. Apague el equipo y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Si el error ocurre nuevamente, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica.
LED o cable InSpectra StO_2 defectuosos	El monitor detecta muy poca luz para realizar una medición exacta.	1. Apague el equipo y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo. 3. Conecte un sensor nuevo. (Véase el apartado Sensor InSpectra™ StO_2, página 17). 4. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica si el mensaje de error continúa después de probar un nuevo sensor.
Sensor defectuoso	Puede que la conexión eléctrica al sensor no funcione correctamente. Puede deberse al cable InSpectra StO_2 o al sensor.	1. Desconecte el sensor y vuelva a conectarlo. 2. Conecte un sensor nuevo. (Véase el apartado Sensor InSpectra™ StO_2, página 17). 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica si el mensaje de error continúa después de probar un nuevo sensor.
Monitor demasiado caliente	La temperatura interna del monitor ha superado los 55°C.	1. Asegúrese de que el cable no queda cubierto por otros materiales. 2. Deje que el cable se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente. 3. Apague y encienda el monitor para borrar el mensaje de error por temperatura excesiva. 4. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si persiste el mensaje de error.
Cable no conectado	El cable InSpectra™ StO_2 se ha desconectado del monitor.	1. Si el cable está conectado al monitor, compruebe que esté conectado correctamente. 2. Conecte un nuevo cable (véase el apartado Cable InSpectra™ StO_2, página 10). 3. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica si el mensaje de error continúa después de probar un nuevo cable.

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926
Fax: +1.320.587.1555
Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com

Piezas de repuesto y accesorios

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology para hacer pedidos de piezas de repuesto y accesorios.

Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology	
Teléfono: +1.800.419.1007 ó +1.320.587.1926 Fax: +1.320.587.1555 Correo electrónico: InSpectraStO2@hti.htch.com	
N.º de artículo	**Descripción**
REF 5024050	El sistema InSpectra™ StO_2 incluye: InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor Cable InSpectra™ StO_2 Cable de alimentación InSpectra™ StO_2 System Check Sensor InSpectra™ StO_2 (1) Instrucciones de uso del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modelo 650 InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software Instrucciones de uso de conectividad del monitor InSpectra™ StO_2
	Garantía del Monitor InSpectra™ StO_2
REF 5020231	Cobertura de garantía ampliada por dos años (dos años más que el año de garantía estándar)
REF 5020230	Cobertura de garantía extendida por un año (un año más que el año de garantía estándar)
	Piezas de repuesto
REF 5024045	InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor
REF 5010200	Sensor InSpectra™ StO_2
REF 5024040	Cable InSpectra™ StO_2
REF 5013192	InSpectra™ StO_2 System Check
REF 5024798	Instrucciones de uso del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor modelo 650
REF 5018163	InSpectra™ StO_2 Case Graphing Software
REF 5022061	Instrucciones de uso para la conectividad del monitor InSpectra™ StO_2
REF 5000076	Cable de alimentación para EE. UU. y Canadá
REF 5001970	Cable de alimentación europeo continental
REF 5000975	Cable de alimentación suizo
REF 5002175	Cable de alimentación británico

Hutchinson Technology Incorporated (HTI) garantiza el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable InSpectra™ StO_2 y el InSpectra™ StO_2 System Check (en adelante, los Productos) con las siguientes condiciones.

Garantía
HTI garantiza que los Productos están libres de defectos de fabricación y materiales en las condiciones de uso y servicio especificadas en las instrucciones de uso por un período de un año a partir de la fecha de compra [Período de garantía original].

- La Garantía de HTI no cubre el mal uso o daños físicos a los Productos.
- La Garantía de HTI se extiende sólo a los Clientes que adquieran los Productos directamente de HTI o como nuevos Productos a un representante autorizado.
- La Garantía de HTI no es transferible.

HTI garantiza que los Productos no infringen derechos de (i) Patentes y (ii) Copyright de terceros en Estados Unidos, siempre que los Productos se usen de la manera específicada para los mismos en las instrucciones de uso. Toda modificación, reparación no autorizada o uso contrario a lo indicado en las instrucciones de uso de los Productos anula inmediatamente esta garantía contra incumplimiento.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y HTI NO DA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADA A, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. Sin que suponga una restricción a lo anterior, no se trata de un producto de salvamento ni de un dispositivo de diagnóstico. Toda declaración verbal o escrita relativa a los Productos que sea contraria a esta Garantía carecerá de vigor y efecto.

TODO TRABAJO NO AUTORIZADO ANULA INMEDIATAMENTE ESTA GARANTÍA.

Para obtener información o asistencia, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
El Cliente puede comprar una Garantía opcional de HTI de uno o dos años de extensión para el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, el cable InSpectra StO_2 y el InSpectra StO_2 System Check [Período de Garantía Extendida], que corre desde la fecha de vencimiento del Período de la Garantía Original. La garantía extendida sólo puede comprarse al momento de la compra del monitor original InSpectra StO_2.

Remedios
La responsabilidad de HTI bajo esta Garantía se limita a uno de los siguientes, a elección y criterio discrecional exclusivo de HTI: sustitución (por equipo esencialmente similar nuevo o reacondicionado) o reparación, emitiendo nota de crédito o reintegrando el precio de compra por los Productos devueltos a HTI, reajustado para reflejar su antigüedad y uso. Para que HTI esté obligada a otorgar este remedio:

- El Cliente debe notificar a HTI por escrito dentro de los treinta (30) días después de tomar conocimiento de un incumplimiento de la garantía.
- El Cliente debe obtener un Número de autorización de devolución de HTI llamando al Servicio de atención al cliente.
- Los Productos deben ser devueltos a HTI con los gastos de envío prepagos por el Cliente. El Cliente es responsable de las pérdidas o daños durante el transporte a HTI. HTI abonará la devolución de los Productos al Cliente mediante entrega por servicio de superficie. HTI es responsable por pérdidas o daños durante el transporte al Cliente.

La inspección de HTI de los Productos debe revelar a su satisfacción que:

- los Productos no han sido reparados ni alterados por nadie salvo HTI;
- cualquier defecto que tuviera no ha sido producto de mal uso, negligencia o accidente;
- los Productos no han sido puestos en funcionamiento en condiciones distintas de las de uso normal; y
- todos los servicios y mantenimiento periódicos prescritos han sido realizados.

Todas las piezas o equipos sustituidos pasarán a ser propiedad de HTI.

ESTE ES EL REMEDIO EXCLUSIVO POR CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍA. El único fin de este remedio es proporcionar al Cliente la sustitución (por equipo nuevo o reacondicionado esencialmente similar) o la reparación de los Productos que no cumplen las especificaciones, o un crédito o devolución de una parte del precio de compra correspondiente a esos Productos de la manera prevista en la presente Garantía. No se considerará que este remedio exclusivo no cumpla con su fin esencial siempre que HTI esté dispuesto y en condiciones de reparar o sustituir los Productos que no cumplen con lo especificado o acreditar o reintegrar una parte del precio de compra de los mismos de la manera prevista en la presente Garantía.

Limitación de daños
EN NINGÚN CASO HTI SERÁ RESPONSABLE ANTE EL CLIENTE O CUALQUIER TERCERO POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, EMERGENTES O INCIDENTALES, INCLUIDOS SIN CARÁCTER RESTRICTIVO LUCRO CESANTE DEBIDO AL USO DE LOS PRODUCTOS O CAUSADO POR CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS, SEA POR INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA GARANTÍA, POR NEGLIGENCIA, CON BASE A RESPONSABILIDAD ESTRICTA, O POR ALGUNA OTRA RAZÓN.

Términos y condiciones adicionales
Si hubiera transcurrido el Período de la garantía original o cualquier período de garantía extendida comprado, la compra de cualquier otro período de garantía extendida estará sujeta a la aprobación de HTI y solo después de que HTI inspeccione y repare cualesquiera defectos o realice cualesquiera puesta a punto que HTI considere necesarias para que el Producto cumpla las especificaciones de HTI y se encuentre en condiciones aptas de funcionamiento.

Al Cliente se le facturarán todos los servicios de inspección y reparación a las tarifas entonces vigentes de HTI y dichos cargos se sumarán a la cantidad pagada por la cobertura de garantía extendida.

El cliente debe llamar al Servicio de atención al cliente cuando existan problemas de funcionamiento antes de devolver cualquier a Producto.

Durante cualquier período de garantía extendida, esta garantía puede ser anulada discrecionalmente por HTI si la reparación del Producto requiere de piezas que HTI ya no tiene disponibles y no existen equipos reacondicionados sustancialmente similares para su sustitución. Si esta Garantía fuera así rescindida por HTI, HTI devolverá una parte proporcional de la cantidad pagada por la cobertura de la garantía extendida. El prorrateo, si se aplicara, se hará sobre la base de un mes de treinta (30) días.

Toda reclamación o acción por esta Garantía deberá iniciarse dentro de los 60 días de la terminación del período de garantía aplicable.

Apéndice técnico

ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminución del grado de inmunidad del InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.
- El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor no debe utilizarse estando junto a o apilado con otros equipos, ya que una proximidad excesiva con otros dispositivos electrónicos podría provocar interferencias recíprocas. Si es necesario su uso junto a otro equipo o apilarlo con otros equipos, habrá que controlar el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor para comprobar que su funcionamiento es normal en la configuración en que se vaya a utilizar

Asesoramiento y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: asesoramiento
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Grupo 1	El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor solo utiliza RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Norma CISPR 11 sobre emisiones de RF	Clase B	El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es apto para su uso en todas las clases de establecimientos, incluidos los domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de abastecimiento energético de baja tensión que suministra energía a edificios de uso doméstico.
Norma IEC 61000-3-2 de emisiones armónicas	Clase A	
Norma IEC 61000-3-3 de fluctuaciones de tensión y emisiones fluctuantes	Cumple con la norma.	

Apéndice técnico

Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético: asesoramiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial habitual. Si el usuario del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor necesita que el sistema funcione continuamente durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor InSpectra StO_2 con una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos deben tener una frecuencia de red característica de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial habitual.

➲ NOTA: U_T es la tensión de alimentación por CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Asesoramiento y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético: asesoramiento
RF conducidos IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo portátil de comunicaciones por RF no debe usarse más cerca de cualquier parte del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 GHz a 2,5 GHz Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las equipotencias del campo de los transmisores de RF fijos, determinados por una inspección electromagnética del sitio,[a] no deben superar el nivel de cumplimiento de cada banda de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

➲ NOTA: con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

➲ NOTA: estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

[a] La equipotencias de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radios de aficionados, las radiodifusiones por AM y FM y las emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe plantearse una inspección electromagnética del sitio. Si la equipotencia de campo medida del sitio en el que se utiliza el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento irregular, puede que deban tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

[b] Si superan una banda de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las equipotencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Apéndice técnico

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles de comunicaciones por RF y el InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor

El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiada. El cliente o usuario del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre el equipo portátil de comunicaciones por RF (transmisores) y el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor según las recomendaciones siguientes y de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida clasificada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Con los transmisores clasificados con una potencia máxima de salida no recogida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

➲ NOTA: con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

➲ NOTA: estas directrices no se aplican a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Apéndice técnico

InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor: sistema de alarma IEC 60601-1-8

Al inicio, se escuchará una secuencia de sonidos para indicar que se realizó correctamente la prueba automática de encendido. Si no se escucha ningún sonido, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Hutchinson Technology para concertar la reparación del altavoz de la alarma.

El InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor tiene dos niveles de prioridad de alarma, que se aplican como indica la siguiente tabla. Los límites de alarma superior e inferior están fijados en 99 y cero (0), respectivamente. El botón de silencio de alarma silenciará la alarma durante 2 minutos.

Para volver a activar manualmente la alarma durante el estado de "silencio de alarma", desconecte el cable del sensor del monitor y vuelva a conectarlo.

Intervalo de señal de alarma audible calculado 45–85 dBsPLA

Prioridad de alarma	Alarma modelo 650	Indicador visual	Tono audible
Media	Alarmas de InSpectra™ StO_2 superior e inferior	Texto amarillo parpadeante	Irrupción de 3 pulsos, 250 ms cada pulso Cada pulso se emite entre 2,5 y 5,0 segundos después del anterior.
Baja	Monitor demasiado caliente LED o cable InSpectra StO_2 defectuosos Sensor defectuoso Error de comunicación	Texto azul verdoso parpadeante Texto azul verdoso estable	Tono no audible

Especificaciones del cable de alimentación y de datos

Número de pieza	Cable	Longitud máxima
5000076	Cable eléctrico: Estados Unidos y Canadá	3 m
5000970	Cable de alimentación europeo continental	2,5 m
5001975	Cable de alimentación suizo	2,5 m
5002175	Cable de alimentación británico	2,5 m
N/A	Cable de comunicación en serie de 9 clavijas RS232	1,8 m
N/A	1 cable USB de comunicaciones en serie	1,8 m

El uso de cables que no sean los especificados anteriormente puede derivar en el aumento de las emisiones y/o en la disminución del grado de inmunidad del InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor.

La fiabilidad de la toma de tierra solo se puede conseguir cuando el InSpectra StO_2 Tissue Oxygenation Monitor está conectado a una toma marcada como "Solo para hospitales" o "Clasificado para hospitales".

ESPAÑOL

A

Abrazadera C 4, 9
Accesorios 33
Advertencias 6
Aislamiento eléctrico del paciente 8
Alarmas 14, 16, 24, 26, 28, 31
Algoritmo 22
Alimentación por CA 5, 8, 9, 11, 12, 21, 30, 31, 32
Apagado 21, 32
Atenuación de la luz 22
Autotest 11, 12, 26, 39
Azul de Metileno 19

B

Barra de estado 12, 13, 17, 29
Barra de menú 13, 14
Batería 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 21, 26, 27, 30, 31, 36
Batería de litio- ion 4, 12, 30
BIT de parada 25
BIT de paridad 25
Botón de silencio de alarma 7, 8, 16, 39
Botones táctiles 8, 14

C

Cable de alimentación 4, 9
Cable Inspectra StO_2 19
Calibración 19
Características físicas 19
Carboxihemoglobina 19
Centro de asistencia técnica 19
Certificación eléctricas 19
Clasificación del producto 19
Conector (sensor) 19
Contraindicaciones 19
Control del flujo 19
Controlador FTDI 19
Controles, indicadores y símbolos 19

D

Datos en vivo 5, 14, 19, 24, 25
Desoxihemoglobina 4, 22
Dishemoglobinas 19
Duración 14

E

Eliminación de componentes 30
Eminencia Tenar 18, 22, 28
Emisiones electromagnéticas 35
Encendido 11, 12, 26, 31
Encendido y apagado 7, 11, 12, 21, 31
Equipotencialidad 7
Especificaciones técnicas 24, 26, 27, 28
Especificaciones de tensión y frecuencia 7
Espectroscopia de infrarrojo cercano 4, 22
Exploración de tomografía computarizada 5, 10, 18

F

Fecha 15, 25, 26, 27

G

Garantía 34
Guía de solución de problemas 31
Guiones dobles 10, 20, 27, 31

H

Hematoma 19
Hemoglobina 4, 5, 6, 8, 18, 19, 22, 23
Historial de datos 14

I

Icono de inicio (home) 14
Idioma(s) 5, 14, 15, 27
Imágenes por resonancia magnética 18
Indicaciones de uso 6
Indicador de alarma 39
Indicador de desfilando 20
Indicadores 7, 8, 26
Índice de hemoglobina tisular 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 34
Inmunidad electromagnética 36
Instrucciones de uso 9, 24, 33, 34
Intervalos de tiempo 8, 14
IRM 18
Irritación cutánea 18

L

LED o Cable Inspectra StO_2 defectuosos 32, 39
Limitación de la temperatura 7
Limites de la alarma 5, 16, 39
Limpieza 3, 5, 21, 29
Luminosidad de la pantalla LCD 12, 14
Luz ambiental 4, 18, 31

M

Mantenimiento 29, 30, 34
Medida de referencia 4, 11, 29
Mensaje de alarma 13
Mensaje de error 13, 32, 39
Menú Ajuste 13, 14, 15, 16
Menú principal 12, 14, 15, 16, 17, 20
Mercurio 30
Metemoglobina 19
Monitor 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13
16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29
30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Monitor de oxigenación de tejidos 2, 4, 5, 6
7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 21, 22, 23, 24, 25, 30
33, 34, 35, 36, 37, 38, 39
Monitorización del paciente 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21
Movimiento del paciente 19

N

Normas 28
Número de modelo 2
Número de serie 2, 7, 9

O

Oxihemoglobina 4, 21

P

Pantalla LCD 4, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 29, 30
Parámetros ambientales 26
Película no adhesiva 18
Piezas de repuesto 33
Puerto de serie 24
Puerto USB 11, 24, 25

R

Radiografía 5, 10, 18
Recopilación de datos externos 4, 24
Referencias 23
Reloj 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30
Representante europeo autorizado 2, 7

S

Salida externa 27
Saturación de oxígeno en tejidos 23, 26
Saturación del oxígeno 4, 6, 22, 23
Seguridad 6, 7, 9, 28, 29
Señal óptica 4, 23, 31
Sensor 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 25
26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Sensor conectado 13, 17
Sensor Inspectra StO_2 ..... 4, 5, 9, 11, 13, 17, 18
19, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 39
Símbolos 7, 8, 11, 30
Sobretemperatura 32, 39
System Check 9, 10, 12, 13, 21, 29, 31, 33, 34
System Check Conectado 13, 29

T

Tasa Baudio 25
Tiempo 13
Toma de electricidad 9, 30
Transferencia de datos 5, 24, 25
Trasmisores 37, 38

U

Uso previsto 6

V

Ventilador 4, 11, 12, 16, 21, 32
Verde de indocianina 19
Visualización 5, 10, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 26, 27, 29
Visualización de los datos 13, 14, 19, 20, 27

W

WEEE 7

El InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor es un sistema de monitorización no invasivo que calcula un valor aproximado del porcentaje de la saturación de oxihemoglobina en los tejidos (StO_2). Visítenos en Internet en www.htibiomeasurement.com para obtener información de contacto completa e instrucciones de uso.

InSpectra es una marca comercial registrada de Hutchinson Technology Inc. en Estados Unidos, la Comunidad Europea, Canadá, China y Japón.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024798 H 7/14
Todos los derechos reservados. Editado en Estados Unidos.
Sólo con receta médica.

The InSpectra™ StO_2 Tissue Oxygenation Monitor is a noninvasive monitoring system that measures an approximated value of percent hemoglobin oxygen saturation in tissue (StO_2). Visit us online at www.htibiomeasurement.com for our full contact information and Instructions for Use.

InSpectra is a registered trademark of Hutchinson Technology Inc. in the United States of America, the European Community, Canada, China and Japan.

©2014 Hutchinson Technology Inc. 5024798 H 7/14
All Rights Reserved. Printed in the USA. Rx Only